

새롭거나 확실하거나



DAOL 다올투자증권

이지수 제약 · 바이오 | jislee@daolfn.com

임도영 연구원 | dy.lim@daolfn.com

CONTENTS

03 I. Summary & Focus Chart

12 II. 글로벌 바이오 투자 환경

- II-1. 정체가 아니라 재편
- II-2. 글로벌 딜 구조 변화: 위험 분산과 옵션

20 III. 미국-중국 기술이전 구조 변화

- III-1. 중국 바이오텍의 글로벌 존재감 확대
- III-2. 중국에서 사들이는 asset은 뭘까?
- III-3. 대사질환: GLP-1, 경구제형
- III-4. 항암제: 타겟과 기술력으로 승부(feat. ADC, 이중항체)

37 IV. 주요 치료 영역별 2026년 트렌드 전망

- IV-1. 대사질환의 차세대 치료 모달리티
- IV-2. GLP-1 수용체 작용제의 CNS 확장
- IV-3. ADC: 링커, 페이로드 플랫폼 진화
- IV-4. 혁신적 ADC 구조로 약물 효능을 높인다

52 V. 2026년 한국 기업의 포지셔닝

- V-1. 선택과 집중
- V-2. 후기 단계 자산으로 기술력 입증
- V-3. 경구제/지속형/RNA 기반 등 빅파마가 찾는 차세대 모달리티
- V-4. 항암제/전달 플랫폼: ADC & 이중항체

57 VI. 종목별 투자의견

- 58 한미약품 (128940) _ Top Picks
- 66 리가캠바이오 (141080) _ Top Picks
- 80 에이비엘바이오 (298380)
- 91 올릭스 (226950)
- 102 알테오젠 (196170)
- 112 코오롱티슈진 (950160)

I. Summary & Focus Chart

2025년 이후 글로벌 제약사는 MFN 모델 확대, 미국 관세 리스크, 공급망 재편 등 규제/정책 변수에 직면하면서 투자 전략이 더욱 선택적이고 보수적으로 변화하고 있다. 이에 따라 빅파마의 기술이전 및 M&A는 1) 임상 2상 이상 후기단계 자산, 혹은 2) 초기라면 완전히 새로운 모달리티(ADC, 이중항체, RNA, 차세대 DDS 등)에 대한 전략적 선점형 투자 중심으로 재편되고 있다.

한편 중국 기업의 기술 수요는 여전히 높으며, 미국 제약사가 중국 업체에 관심을 갖는 배경은 기술 완성도, 임상 속도, 개발 비용 경쟁력에 기반한다. 중국은 다수의 ADC/이중항체/항암 파이프라인에서 글로벌 수준의 데이터를 빠르게 확보하며 라이선스아웃 시장에서 영향력을 확대하고 있다.

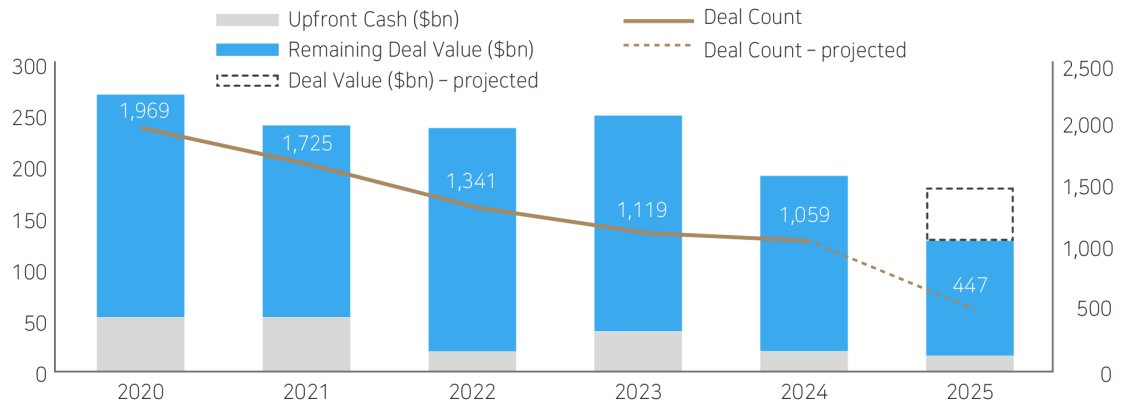
이러한 환경 속에서 국내 바이오 기업들도 후기 단계 임상 진입이 본격화되며 글로벌 선택지로서의 존재감이 높아지고 있다. 비만(GLP-1/듀얼/트리플 아고니스트), ADC, 이중항체, siRNA 등 주요 성장 모달리티에서 한국 기업의 파이프라인은 경쟁국 대비 후발 기업이 아님을 입증하고 있으며, 2026년 이후에는 임상2상~3상 주요 데이터가 집중적으로 발표되는 구간이 도래할 전망이다.

특히 비만/MASH 영역에서 글로벌 빅파마의 투자 강도가 유지될 것으로 예상되는 가운데, 국내 기업들의 임상 진척 속도와 후속 옵션은 내년에도 긍정적인 투자 기회로 이어질 전망이다.

Top Pick으로는 비만/MASH 중심의 다수 후기 임상 모멘텀을 확보한 한미약품과, ADC 플랫폼을 기반으로 내성 한계를 극복하며 글로벌 L/O 기대감이 높은 리가캠바이오를 제시한다.

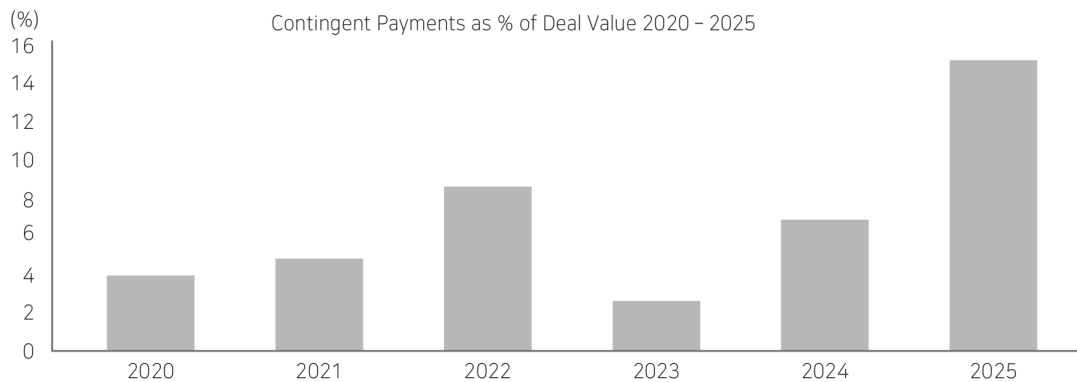
차선회주로는 GSK에 기술이전된 Grabody-B 플랫폼과 항암 이중항체 임상 모멘텀을 보유한 에이비엘바이오를, 관심 종목으로는 다수의 마일스톤 유입과 추가 L/O가 기대되는 siRNA 전문기업 올릭스를 제시한다.

Focus Chart 1 글로벌 라이선싱 계약 추이



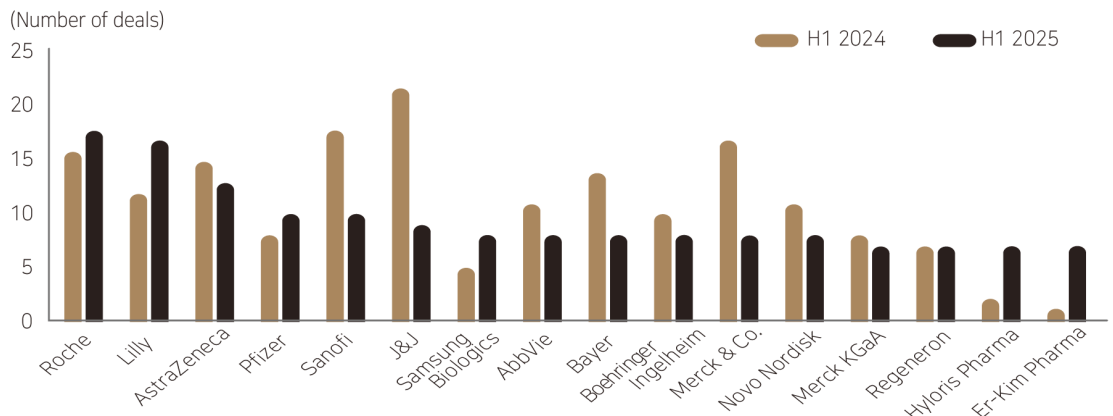
Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Focus Chart 2 M&A 조건부 지급(Contingent payments) 비율



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Focus Chart 3 빅파마의 라이선싱 계약 추이(1H24 vs. 1H25)



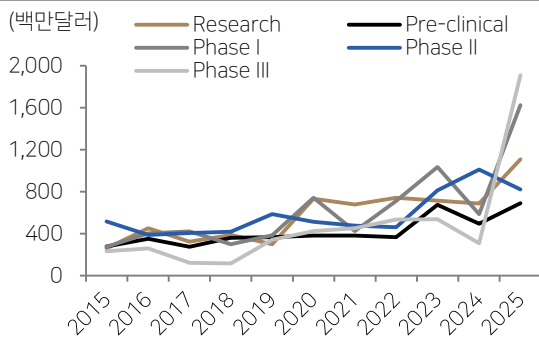
Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Focus Chart 4 빅파마의 포트폴리오 슬림화

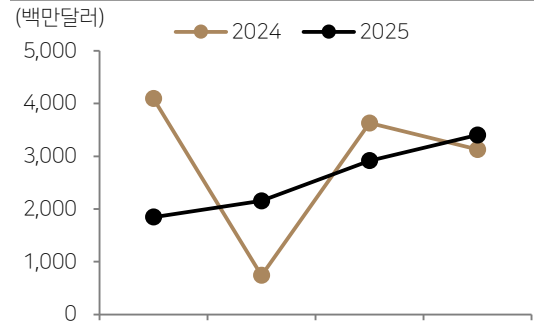
제약사	슬림화(정리/중단)	선택/집중(확대/인수)	비고
화이자 (Pfizer)	- GLP-1 경구제 Danuglipron 개발 중단 - 자체 메타볼릭 early pipeline 대거 축소	- Metsera 인수 제안(2025): 비만 파이프라인 일괄 확보 - ADC/항체/백신 사업 M&A 검토 확대	내부 R&D 위험 축소 → 검증된 후기 자산 인수 중심 전략
아스트라제네카 (AZ)	- 호흡기, 희귀질환, 감염 일부 초기 자산 정리 - 비핵심 사업 지속 매각	- Enhertu/Dato-DXd ADC 투자 확대 - 항암 중심 business 재정렬	항암 중심 초집중 전략. 포트폴리오 효율성 극대화
노바티스 (Novartis)	- 제네릭(산도스) 분사 - 안구질환, 기초 면역 연구 축소 - early-stage 매각	- Anthos 인수(심혈관 FXI) - Chinook 인수(신장질환) - ASO/항체 기반 신규 모달리티 확보	Pure-play 혁신 신약 회사로 재구성
GSK	- 여러 항암제 초기자산 개발 중단 - 백신 아닌 분야 R&D 축소	- CDK2 inhibitor 도입(2024) - ADC/이중항체 초기 자산 적극 도입	감염/백신 외 항암제 방향 재확대
BMS	- 세포/유전자 치료제(CGT) 및 초기 면역항암제(IO) 자산 다수 중단 - 고위험 초기 단계 R&D 정리	- Karuna 인수(정신질환) - RayzeBio 인수(방사성 치료) - Late-stage IO 집중	Early→Late 중심으로 구조 전환
MSD	- 초기 IO 자산 정리 - 위험도 높은 면역염증 early 단계 축소	- Prometheus 인수(자가면역) - Hengrui ADC 도입 - 비만/대사질환 타겟 scouting 강화	Keytruda 이후 파이프라인 multi- track 구축

Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

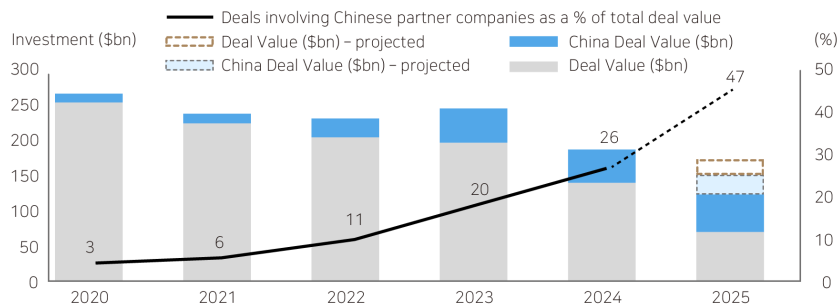
Focus Chart 5 임상 단계별 라이선싱 딜 건당 규모 추이

Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권
Note: 2025.10 기준

Focus Chart 6 계약금 추이(2024년 vs. 2025년)

Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권
Note: 2025.10 기준

Focus Chart 7 글로벌 & 중국 라이선싱 계약 규모 추이 및 전망



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Focus Chart 8 중국 바이오텍의 글로벌화 전략 유형별 정리

글로벌화 전략	핵심 정의	특징	대표 사례
독자 글로벌화 (Independent Globalization)	연구-임상-제조-판매까지 전 과정(Full value chain)을 자체 구축해 해외 시장에 직접 진출	- 주로 톱티어(BeiGene, Hengrui, Innovent 등)이 주도해 미국, 유럽 등 시장으로 확장 - 중견 규모 기업은 신흥국으로 진출, 단계적으로 시장 확장	BeiGene: PD-1 항체 티슬리주맙 (tiselimuzumab) 글로벌 상업화
라이선스아웃 (L/O)	중국 외(ex-China) 권리를 글로벌 제약사에 이전하고 업프론트/마일스톤/로열티 확보	- 중소형 중국 바이오텍의 핵심 자금조달 모델 - 리스크 적고 빠른 현금 유입 가능	3SBio 가 Cipla 에 etanercept L/O (2013)
뉴코 모델 (NewCo Spin-out)	핵심 자산을 분리해 신규 법인(NewCo) 설립 후 글로벌 제약사, VC 와 공동 개발	- 초기 단계/first-in-class 자산에 적합 - 규제 대응, 미국 임상, 투자 유치에 효과적	Hengrui: 미국 NewCo Luzsana 설립(2022) Keymed-Belenos NewCo 론칭(2024) Genor, Anmai, Harbour BioMed 등 확장
M&A	중국 바이오텍이 글로벌 제약사/해외 바이오텍에 직접 인수됨	- 차별화 플랫폼 보유 기업이 주 대상 - 빠른 글로벌 진출 및 엑시트 창구 역할	Gracell, ProfoundBio, SignalChem 등이 인수됨(2023 년~24 년)

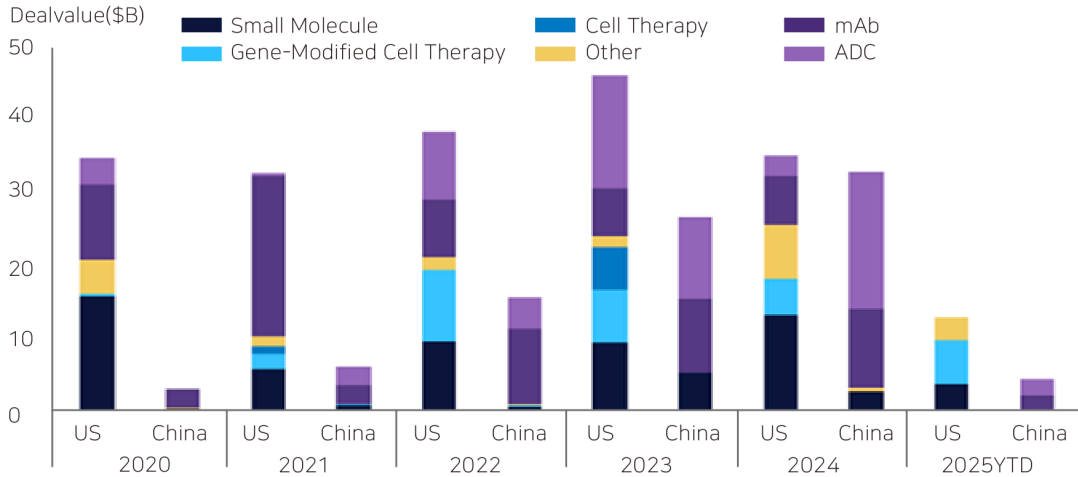
Source: ARC Group 다올투자증권

Focus Chart 9 중국 GLP-1 계열 약물 L/O 사례

발표일	기업명	파트너사	물질	계약금	계약규모	기전/제형	개발단계
21.12	Regor Therapeutics	Eli Lilly	RGT-274 (naperiglipron)	50	1,600	저분자 GLP-1 수용체 작용제	미국 2 상(비만)
23.11	Eccogene	Astra Zeneca	ECC5004	185	2,000	저분자 GLP-1 수용체 작용제	글로벌 2b 상 (비만/제 2 형 당뇨병)
24.05	Hengrui	Kailera	HRS-9531 (KAI-9531) /HRS-7535 (KAI-7535)	100	6,000	GLP 제품 포트폴리오	- HRS-9531 (중국 3 상/미국 1 상) - HRS-7535 (글로벌 임상 준비)
24.11	Regor Therapeutics	Pfizer	RGT-075	100	1,100	저분자 GLP-1/GIP 듀얼 작용제	미국 2 상(비만)
24.12	Hansoh	Merck	HS-10535	112	2,000	저분자 GLP-1 수용체 작용제	4Q25 임상 IND 신청 예정
25.03	The United Bio-Technology	Novo Nordisk	UBT251	200	2,000	GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제	미국 2 상(신장질환/비만) 미국 2 상(MASH) 미국 1 상(신부전)
25.06	Hansoh	Regeneron	HS-20094	80	2,010	GLP-1/GCG 이중작용제	중국 3 상(비만), 중국 2b 상 (제 2 형 당뇨병)
25.07	CSPC	Madrigal Pharmaceuticals	SYH2086	120	2,000	경구용 GLP-1 RA	전임상

Source: 각 사, 다올투자증권

Focus Chart 10 미국산 항암제 vs. 중국산 항암제 가치 비교: ADC, 항체 기술 경쟁력은 압도적으로 높음



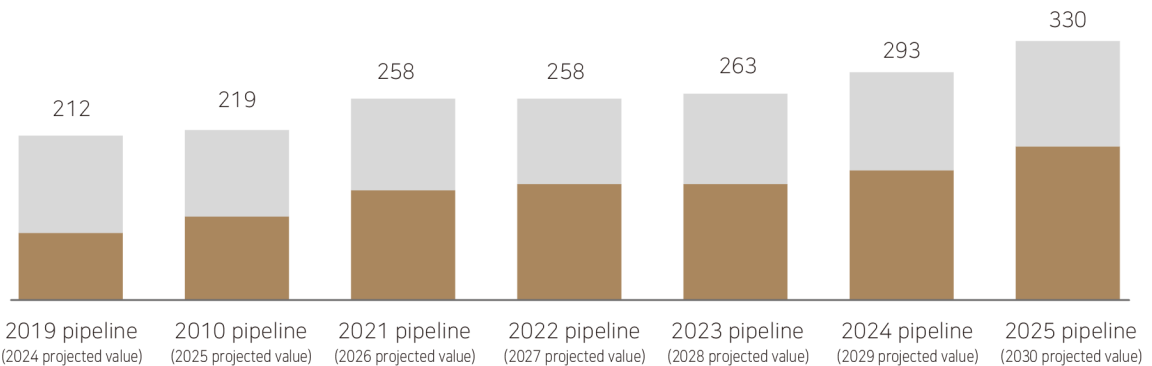
Source: GlobalData, 다올투자증권

Focus Chart 11 신규 모달리티의 비중 증가 및 파이프라인 가치 확대 추세

Five-year forward-projected pipeline value¹ (\$B)

Conventional modalities

New modalities



Source: BCG, Evaluate Pharma, 다올투자증권

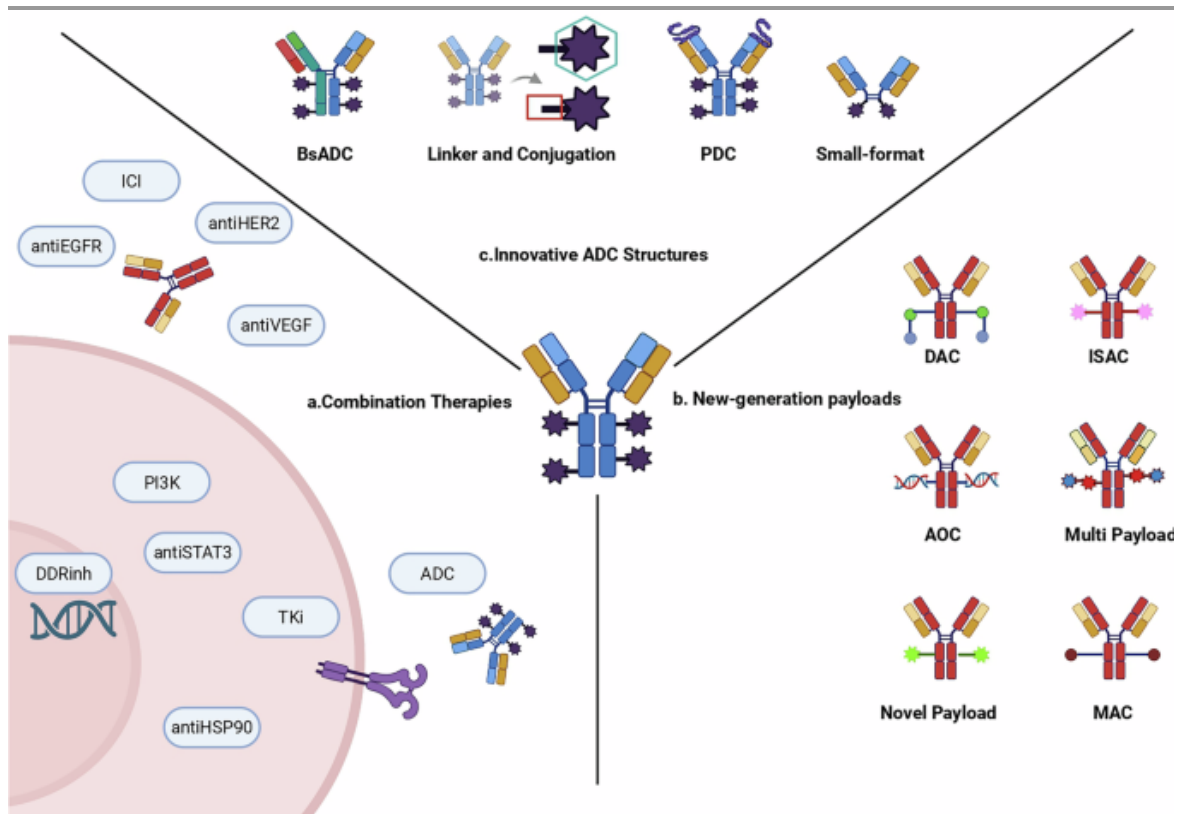
Note: 5년 후 예상 가치를 반영

Focus Chart 12 GLP-1 RA의 신경질환 전임상 연구

질환 모델	종/수컷	약물/제형	용량 & 투여주기	투여 기간	주요 결과
알츠하이머병 (APP/PS1)	생쥐 (mouse)	리라글루타이드 (Victoza)	25 nmol/kg 매일	8-12 주	Aβ 플라크 감소, 시냅스 밀도 증가, Morris water maze 학습능력 개선
알츠하이머병 (3xTg-AD)	생쥐 (mouse)	엑세나타이드 (Byetta)	0.1 µg/g (100 µg/kg) 매일	9 개월	기억력, Aβ, tau 병리 모두 효과 없음
파킨슨병 (MPTP 유도)	생쥐 (mouse)	엑세나타이드 (연구용 합성버전)	10 µg/kg 매일	7 일	TH+ 뉴런 보존, rotarod 및 open-field 행동 개선
파킨슨병 (6-OHDA 유도)	쥐 (rat)	PT320 (지속형 엑세나타이드)	100 mg/kg (2 mg/kg exendin-4 포함) 주 1 회	3 주	L-DOPA 유발 이상운동증 감소, 도파민 대사 정상화
루게릭병 (ALS, SOD1G93A)	생쥐 (mouse)	리라글루타이드	25 nmol/kg 매일	생후 50 일부터 실험 종료 시점까지	질병 진행, 운동신경세포 수, 교세포 활성화, 생존율에 영향 없음
헌팅턴병 (R6/2)	생쥐 (mouse)	Exendin-4	10 µg/kg 매일	8-12 주	운동 조정능 개선, 뉴런 inclusion body 감소, 생존기간 증가

Source: GLP-1 and the Degenerating Brain: Exploring Mechanistic Insights and Therapeutic Potential, 다올투자증권

Focus Chart 13 ADC 내성 극복 전략: 병용요법, 차세대 페이로드, 혁신적 ADC 구조



Source: Antibody-drug conjugates in breast cancer: mechanisms of resistance and future therapeutic perspectives, 다올투자증권

Focus Chart 14 국내 기업 정리

기업	한미약품	리가캠바이오	에이비엘바이오
투자의견	BUY	BUY	BUY
적정주가	550,000원(상향)	200,000원(상향)	120,000원(유지)
증가 (시가총액)	454,000원 (5조 8,162억원)	145,200원 (5조 3,158억원)	97,500원 (5조 3,747억원)
상승여력	21.1%	37.9%	23.1%
투자 포인트	- ETC 처방 확대, 북경한미 재고 소진으로 실적 회복 예상 - 에페글레나타이드, 에피노페그듀타이드 등 비만/MASH 치료제 R&D 모멘텀 유호 - 대사질환 중심 지속형 플랫폼 기반 파이프라인 확장성 확보	- ADC 중심 다수 파이프라인 보유(LCB14, LCB84, LCB71, LCB97 등) - LCB14의 임상1상 통해 ADC 내성 문제 극복 가능성 확인 - 플랫폼 기반 라이선싱 계약 기대	- BBB 셔틀 기술 그래프바디-B의 확장성(CNS 외 근육, 심장 등) - T세포 공동자극 플랫폼 그래프바디-T 기반 면역항암 이중항체 기술 보유 - 글로벌 빅파마(GSK, 사노피)와의 기술이전 성과 본격화
2026년 모멘텀	- 에페글레나타이드 식약처 품목 허가 신청 및 허가 - 에피노페그듀타이드, 에피노페그트루타이드 2b상 탑라인 발표 - HM15275, HM173231 중간 데이터 발표	- LCB71 임상1b상 데이터 발표 - LCB84 1상 완료 및 2상 개시(안선 옵션 행사 가능성) - LCB97, LCB39 등 다수 임상 개시	- 근육 셔틀 플랫폼 논문 공개 - ABL301 임상 개시, ABL111 삼중요법 임상1상 결과 발표 - ABL001 담도암 임상2/3상 결과 발표, FDA 품목 허가 신청
기업	올릭스	알테오젠	코오롱티슈진
증가 (시가총액)	120,700원 (2조 4,279억원)	510,000원 (27조 2,880억원)	47,600원 (3조 9,613억원)
투자 포인트	- siRNA 플랫폼 기술 보유로 L/O 기대 - 듀얼 타겟팅 siRNA 파이프라인 L/O 가능성 - 비만, 탈모, 대사질환 임상 진행에 따른 마일스톤 수취 예상	- ALT-B4(히알루로니다제) 플랫폼 기술 보유. 추가 L/O 기대 - Keytruda Qlex 미국 출시로 세일즈 마일스톤 발생 - ADC, RNA SC 전환 가능성	- TG-C 미국 임상3상 완료 예정. 파트너링 기대 - 국내 임상3상 기반의 DMOAD(구조적 개선) 가능성 - 골관절염에서 근골격계 질환(디스크, 류마티스 등) 확장 가능성
2H25 모멘텀	- OLX104C 호주 임상1b/2a상 개시, 로레알 옵션 행사 가능성 - OLX702A 임상1상 완료, 2상 개시 - OLX301A 임상2상 개시 - 한소제약에 L/O한 파이프라인 임상 진입	- Keytruda SC 유럽/일본 허가 - Enhertu SC 임상1상 완료 - 코스피 이전상장	- TG-C 미국 임상3상 2건 완료, 데이터 발표 - 데이터 발표 이후 파트너링

Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Focus Chart 15 주요 제약/바이오 기업 일정(1)

	4Q25	2026
커버리지		
삼성바이오로직스	분할계약서 승인을 위한 주주총회(10/17) 변경상장 및 재상장일(11/24) 6 공장 착공 준비	
셀트리온	스토보클로/오센벨트(프롤리아/엑스지바 BS) 미국, 유럽 출시 앱토즈마(악템라 BS) 미국, 유럽 출시 아이덴젤트(아일리아 BS) 유럽 출시	아이덴젤트(아일리아 BS) 미국 출시
한미약품	듀얼아고니스트(MASH) 임상 2b 상 완료 HM17321(LA-UCN2) 임상 1 상 개시 HM15275(LA-TRIA) 임상 2 상 개시 에페거글루카곤(선천성 고인슐린증) 임상 2 상 데이터 발표 에페글레나타이드 국내 품목 허가 신청	듀얼아고니스트(MASH) 임상 2b 상 결과 발표 트리플아고니스트(MASH) 임상 2 상 결과 발표 HM17321(LA-UCN2) 임상 1 상 중간 데이터 발표 HM15275(LA-TRIA) 임상 2 상 중간 데이터 발표 에페글레나타이드 품목 허가 예상
종근당	CKD510(노바티스) 임상 2 상 개시	
녹십자	헌터라제 ICV 국내 품목 허가 신청	고면역원성 3 가 독감백신 임상 2 상 IND 신청 큐레보 백신 확장 임상 2 상 완료
유한양행	리브레반트(아미반타프) SC 제형 FDA 품목 허가 획득 YH35324(알레르기) 임상 2 상 개시	
동아에스티	DA-1726(비만) 고용량 추가 임상 1 상 완료 DA-1241(MASH) 임상 2a 상 데이터 발표	DA-1726 고용량 임상 1 상 데이터 발표, 글로벌 임상 2a 상 개시
에스티팜	UCB 의 미토콘드리아중후군 저분자약물 FDA 품목 허가 제 2 올리고동 가동 시작(10 월) 피르미테그라비르(STP0404; 에이즈) 임상 2a 상 데이터 발표	올레자르센(아이오니스) 중증 고중성지방혈증 FDA 품목 허가 예상 펠라카르센(노바티스) 동맥경화증 임상 3 상 데이터 발표, FDA 품목 허가 신청
HK 이노엔	케이캡 미국 임상 3 상(미란성) 데이터 발표 케이캡 FDA 품목 허가 신청	케이캡 FDA 승인
SK 바이오팜	SKL35501(방사성의약품) 임상 1 상 IND 신청 세노바메이트 전신발작 임상 3 상 데이터 발표 Second Product 도입(예상)	
리가캠바이오	LCB14(HER2 ADC, Iksuda) 임상 1 상 데이터 발표(ESMO), post-엔허투 임상 1b 상 개시 LCB14(Fosun) 위암 임상 2 상 데이터 발표(ESMO)	LCB84(TROP2 ADC, 안센) 임상 1 상 완료, 2 상 개시(안센 옵션 행사 가능성) LCB71(ROR1 ADC) 임상 1b 상 데이터 발표 LCB97(L1CAM ADC, 오노약품) 임상 1 상 IND 신청 및 개시 LCB39(STING agonist) 임상 1 상 IND 신청 및 개시 그 외 다수 임상 개시 목표
에이비엘바이오	근육 셔틀 플랫폼 논문(아이오니스 공동) 공개	ABL202(ROR1 ADC) 임상 1b 상 데이터 발표 ABL301(파킨슨병, Sanofi) 임상 2 상 개시 ABL111(CLDN18.2 x 4-1BB) 임상 1b 상 용량 확장 데이터 발표 ABL001(VEGF x DLL4) 담도암 임상 2/3 상 데이터 발표

Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Focus Chart 16 주요 제약/바이오 기업 일정(2)

	4Q25	2026
비커버리지		
지아이이노베이션	GI-102 임상 1/2 상(단독) 중간 데이터 발표 GI-108(CD73xIL-2v) 임상 1/2 상 중간 데이터 확보 GI-301 임상 2 상 진입 시 마일스톤 수취 (약 100 억원)	GI-102+키트루다 병용(전이성 흑색종) 탐라인 결과 발표
디앤디파마텍	DD01(MASH) 임상 2 상 12 주 데이터 발표 MET-224o 및 MET-097o(GLP-1/경구용 비만) 임상 1 상 중간 데이터 발표(연말)	DD01(MASH) 임상 2 상 48 주 최종 결과 발표
인벤티지랩		비만치료제(유한양행) 임상 1 상 개시 IVL3001(탈모; 대용제약) 임상 2 상 개시 IVL3013(전립선비대증; 위드어스제약) 임상 1 상 개시
펩트론	2 공장 착공 일라이 릴리와외의 기술 평가 종료	PT403(1 개월 세마글루타이드) 임상 1 상 IND 신청
보로노이	VRN11 임상 1 상 중간 결과 발표(AACR)	VRN11 임상 1 상(고용량) 결과 발표 VRN11 임상 2 상 IND 신청 및 개시
알테오젠	키트루다 SC 미국 출시(10 월)	MSD-Halozyne PGR 결과 확보 엔허투 SC 임상 1 상 완료 ALT9(아일리아 BS) 유럽 출시 코스피 이전상장
퓨처켄	FC705(전립선암 치료제) 국내 조건부 허가 신청, 국내 임상 3 상 개시	
셀비온	Lu177-DGUL 임상 2 상 CSR 수령, 국내 품목 허가 신청	
올릭스	OLX301A(항반변성) 임상 1b 상 데이터 발표 OLX104C 호주 임상 1b/2 상 개시	OLX702A(MASH) 임상 1b 상 데이터 발표, 2 상 IND 신청 및 개시 듀얼 타겟팅 플랫폼 데이터 발표(추가 L/O 가능성)
큐로셀	Anbal-cel(CRC01) 식약처 허가 획득	
티움바이오	TU2218(경구용 VEGF/TGF-베타) 임상 1 상 데이터 발표(SITC)	TU2218(경구용 VEGF/TGF-베타) 임상 1 상 데이터 발표(ESMO/SITC)
에이프릴바이오		APB-A1(TED) 임상 1b 상 데이터 발표 APB-R3(아토피) 임상 2 상 데이터 발표
메디포스트		카티스텐 일본 임상 3 상 결과 발표, 품목 허가 신청 카티스텐 미국 임상 3 상 IND 신청 및 개시
코오롱티슈진		TG-C(골관절염) 미국 임상 3 상 탐라인 결과 발표, FDA 품목 허가 신청

Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

II. 글로벌 바이오 투자 환경

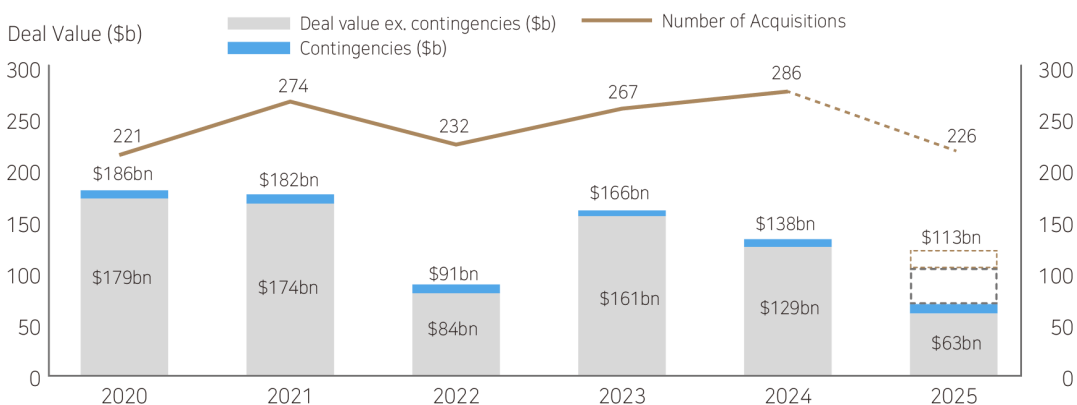
II-1. 정체가 아니라 재편

글로벌 M&A,
라이선싱딜 감소세.
승인/상업화 기반의
조건부 지급 비중
빠르게 확대되고
있음

2025년 들어 글로벌 M&A는 확정 지급액(ex-contingencies)이 축소되며 투자 심리 위축이 뚜렷해지고 있다. M&A건수 역시 226건으로 2023년 267건, 2024년 286건 대비 감소세를 보이고 있다.

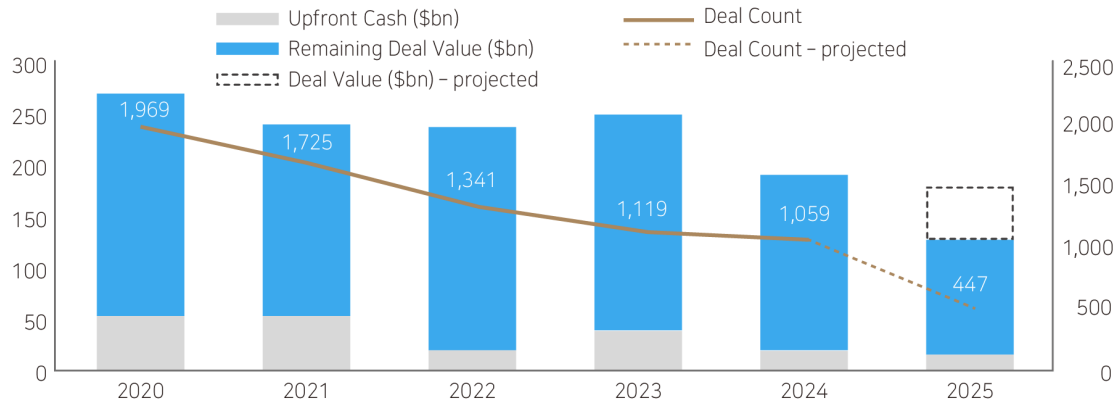
라이선싱에서도 구조적 변화가 나타나고 있다. 10월 기준 글로벌 라이선싱 딜(product acquisition 포함)은 약 345건으로, 2025년 477건 수준이 예상되나 계약금(Upfront)은 줄고 승인/상업화 기반의 조건부 지급(Contingent payments) 비중이 빠르게 확대되고 있다. 2025년 M&A의 조건부 지급 비율은 14%로 2024년 대비 2배 이상 증가했다.

Fig. 1: 글로벌 제약사 M&A 추이



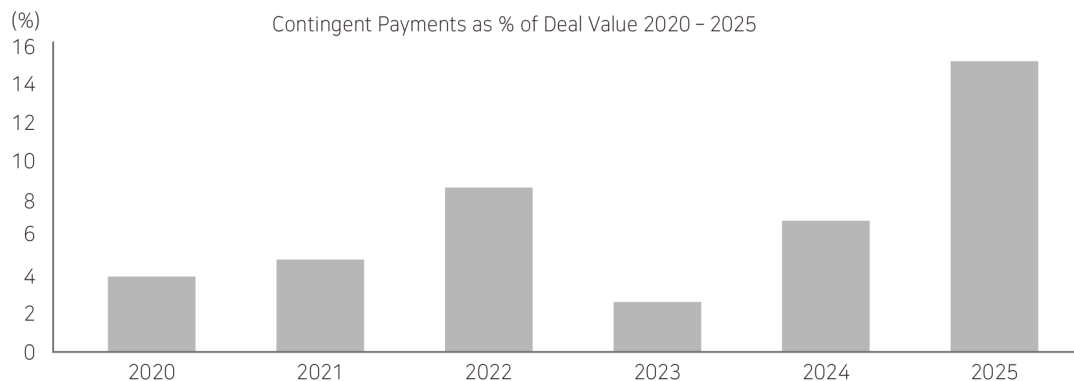
Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Fig. 2: 글로벌 라이선싱 계약 추이



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Fig. 3: M&A 조건부 지급(Contingent payments) 비율



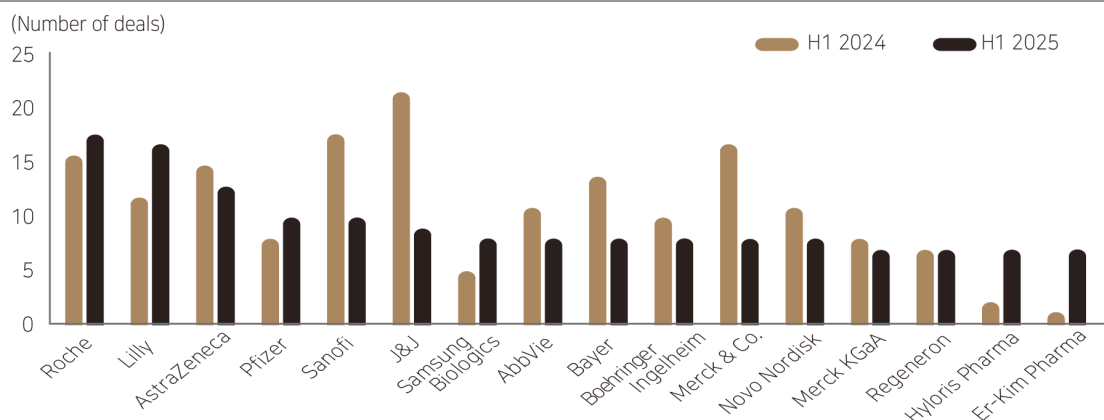
Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

빅파마의 자금
부족이 아닌 IRA,
MFN 등 약가 규제
불확실성 때문

이러한 변화는 빅파마의 자금 부족 때문이 아니라 IRA(Inflation Reduction Act; 인플레이션 감축법), MFN(Most Favored Nation; 최혜국 약가) 등 약가 규제 불확실성, 임상 실패 리스크를 고려한 전략적 대응으로 판단된다.

다만 기업별 전략에 따라 온도차는 존재한다. Eli Lilly, Novartis, Roche 등 전략 영역을 강화하는 기업은 딜 규모를 확대하고 있는 반면, Pfizer, Sanofi 등 구조조정 국면의 기업은 딜을 축소하고 있어, '선택과 집중'이 2025년 글로벌 딜 트렌드의 핵심 기조로 자리 잡고 있다.

Fig. 4: 빅파마의 라이선싱 계약 추이(1H24 vs. 1H25)



Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Fig. 5: 빅파마의 포트폴리오 슬림화

제약사	슬림화(정리/중단)	선택/집중(확대/인수)	비고
화이자 (Pfizer)	- GLP-1 경구제 Danuglipron 개발 중단 - 자체 메타볼릭 early pipeline 대거 축소	- Metsera 인수 제안(2025): 비만 파이프라인 일괄 확보 - ADC/항체/백신 사업 M&A 검토 확대	내부 R&D 위험 축소 → 검증된 후기 자산 인수 중심 전략
아스트라제네카 (AZ)	- 호흡기, 희귀질환, 감염 일부 초기 자산 정리 - 비핵심 사업 지속 매각	- Enhertu/Dato-DXd ADC 투자 확대 - 항암 중심 business 재정렬	항암 중심 초집중 전략. 포트폴리오 효율성 극대화
노바티스 (Novartis)	- 제네릭(산도스) 분사 - 안구질환, 기초 면역 연구 축소 - early-stage 매각	- Anthos 인수(심혈관 FXI) - Chinook 인수(신장질환) - ASO/항체 기반 신규 모달리티 확보	Pure-play 혁신 신약 회사로 재구성
GSK	- 여러 항암제 초기자산 개발 중단 - 백신 아닌 분야 R&D 축소	- CDK2 inhibitor 도입(2024) - ADC/이종항체 초기 자산 적극 도입	감염/백신 외 항암제 방향 재확대
BMS	- 세포/유전자 치료제(CGT) 및 초기 면역항암제(IO) 자산 다수 중단 - 고위험 초기 단계 R&D 정리	- Karuna 인수(정신질환) - RayzeBio 인수(방사성 치료) - Late-stage IO 집중	Early→Late 중심으로 구조 전환
MSD	- 초기 IO 자산 정리 - 위험도 높은 면역염증 early 단계 축소	- Prometheus 인수(자가면역) - Hengrui ADC 도입 - 비만/대사질환 타겟 scouting 강화	Keytruda 이후 파이프라인 multi- track 구축

Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 6: 빅파마의 치료 영역별 집중 포트폴리오

Company	Oncology	Immunology / Inflammation	CV / Metabolic	Neuro	Respiratory	Vaccines	Rare / Others
Pfizer	○	●	○	○	-	●	-
Merck (MSD)	●	○	○	○	-	●	-
J&J	●	●	○ (PAH)	●	-	-	● (Ophtha)
Roche	●	○	○	●	-	-	● (Ophtha)
AstraZeneca	●	● (R&I)	● (CVRM)	-	●	○	○
Novartis	●	●	● (CVRM)	●	-	-	○
Eli Lilly	○	○	● (Obesity/DM)	○ (AD)	-	-	-
Novo Nordisk	○	-	● (Diabetes/Obesity/CVRM)	○	-	-	○
Sanofi	○	●	-	○	-	●	●
GSK	○	● (Resp)	-	-	●	●	-
Takeda	○	○	-	●	-	-	● (Rare/Plasma)

Source: 각 사, 다올투자증권

Note: 강도/전략 포커스 표시 (● 강점 / ○ 확장 / - 낮음), CVRM: 심혈관질환, R&I(Respiratory&Immunology): 호흡기 및 면역학, Resp: 호흡기질환, AD: 알츠하이머병, Ophtha: 안질환, Rare/Plasma: 희귀질환

II-2. 글로벌 딜 구조 변화: 위험 분산과 옵션

R&D 리스크를
줄이기 위한
카브아웃, 스피아웃
전략

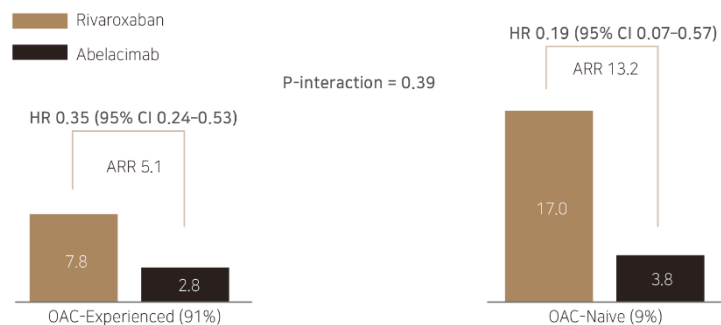
글로벌 제약사의 투자 재편 과정에서 거래 구조 역시 빠르게 변화하고 있다. 여기서 핵심 키워드는 카브아웃(Carve-out)과 스피아웃(Spin-out)이다.

카브아웃은 제약사가 기존 사업부나 비핵심 제품군을 분리해 NewCo(신규 법인), 사모펀드(PE), 전문 바이오텍에 매각하는 방식이다. 반면 스피아웃은 초기 단계 파이프라인을 별도 법인으로 독립시켜 외부 자본(VC, PE 등)을 활용해 임상을 진행하는 구조다. 이를 통해 빅파마는 초기 R&D 리스크는 외부로 전가하고, 재인수 옵션(option-to-acquire)을 통해 임상 성공 시 자산을 다시 사오는 전략적 유연성을 확보한다.

대표 사례: Novartis-Anthos. 스피아웃을
통해 새로운 회사
설립. 임상 진행 후
다시 재인수

대표 사례로 Novartis-Anthos 모델이 자주 언급된다. Novartis는 2019년 항응고 항체 아벨라시맵(abelacimab)을 Blackstone과 스피아웃해 Anthos Therapeutics를 설립했고, 3상에 진입하자 노바티스는 2025년 해당 회사를 계약금 약 9.25억달러와 총 31억달러 규모의 마일스톤 구조로 재인수했다. 아벨라시맵은 월 1회 피하주사(SC)로 투여되는 인자 XI 억제제로 임상2상에서 표준 경구용 항응고제 자렐토(Xarelto) 대비 출혈이 60~80% 감소한 결과를 보였다. 이는 초기 리스크는 외부에 분산시키고, 임상 성공 단계에서 핵심 자산만 되사오는 모델의 대표적인 성공 사례로 평가된다.

Fig. 7: 아벨라시맵 임상2상 결과: 자렐토(Rivaroxaban) 대비 높은 출혈 위험 감소



Source: ESC Congress 2025, 다올투자증권

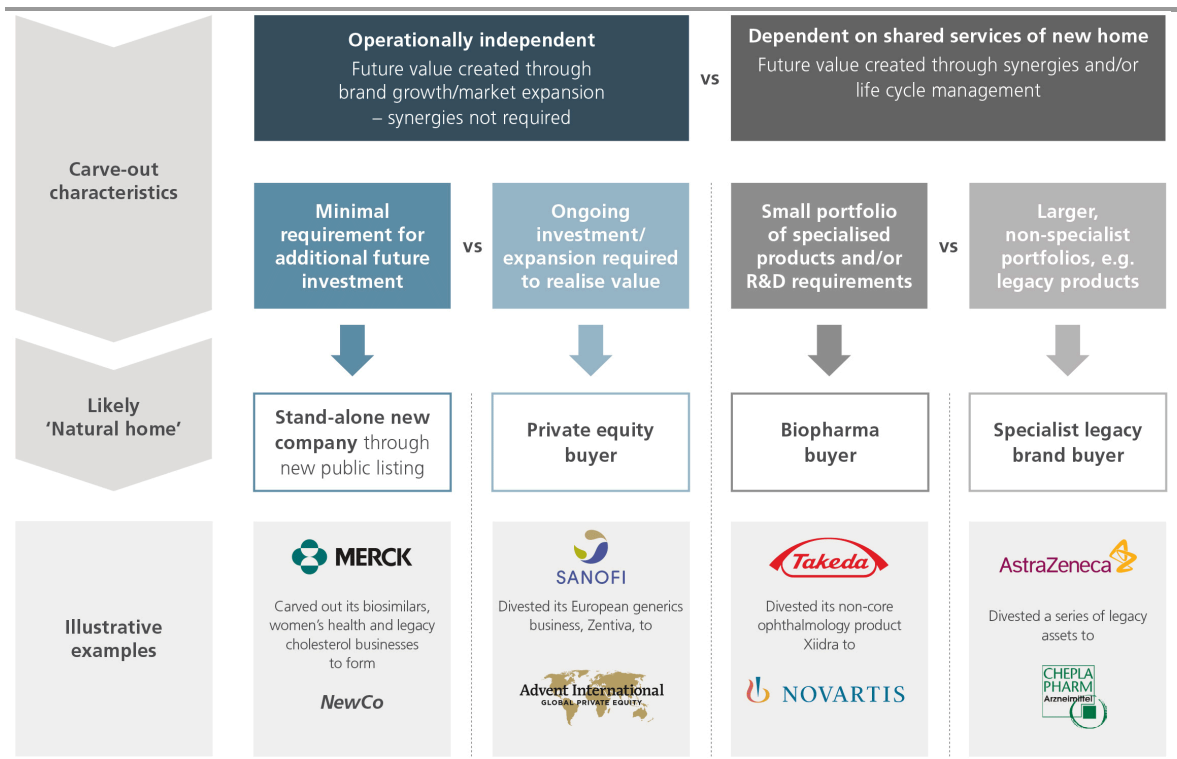
BMS는 초기 IO
카브아웃하고 성공시
재인수하는 옵션
채택

BMS 또한 초기 단계의 면역항암제(Immuno-oncology; IO) 파이프라인을 Carve-out vehicle(새로운 회사)로 분리해 Bain Capital이 임상을 주도하고, 성공 시 재취득 옵션을 유지하는 구조를 채택했다. 초기 단계의 고위험 자산을 포트폴리오 밖에서 개발하며 리스크를 낮추고, 가치 상승 가능성은 유지하는 전략이다.

다양한 방식으로
카브아웃 진행

카브아웃(Carve-out) 전략은 단순한 구조조정이 아니다. 제약사가 비핵심 자산을 해당 자산에 가장 적합한 ‘자연스러운 최종 목적지(Natural home)’로 이동시키는 방식으로 진화하고 있다. 독립적으로 성장할 수 있는 자산은 NewCo 또는 상장(IPO) 형태로 분리되고, 추가 대규모 투자를 필요로 하는 자산은 사모펀드로, 특정 치료 영역과 잘 맞는 전문 파이프라인은 바이오파마 기업으로, 오래된 레거시 제품군은 이를 전문적으로 운영하는 레거시 브랜드 기업으로 이동하는 방식이다.

Fig. 8: 카브아웃(Carve-out) 자산 구조:
독립 신설 법인 형태, PE로 이관, 다른 제약사에 매각, 레거시 브랜드 기업으로 이동



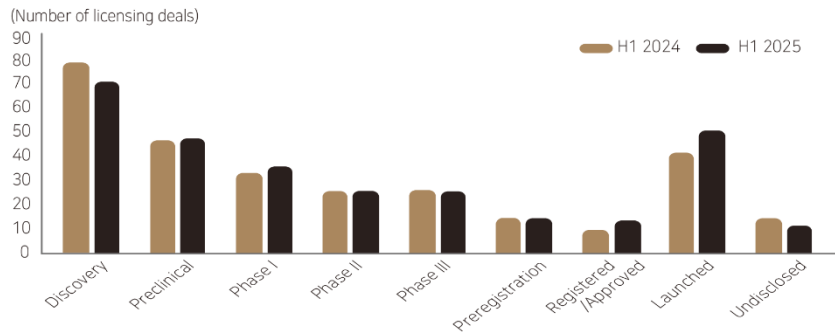
Source: L.E.K research and analysis, 다올투자증권

3상 단계에서 가장 높은 밸류, 계약금 발생

2025년 기술이전 시장은 후기 단계 중심의 선택적 투자 패턴이 확고해지고 있다. 2025년 상반기 기준 10억달러 이상 라이선싱 계약은 31건으로 증가했으며, 허가 단계, 출시 품목에 대한 딜은 각각 44%, 22% 확대되었다. 임상 단계가 뒤로 갈수록 Upfront가 기하급수적으로 높아지는 구조도 명확해졌다.

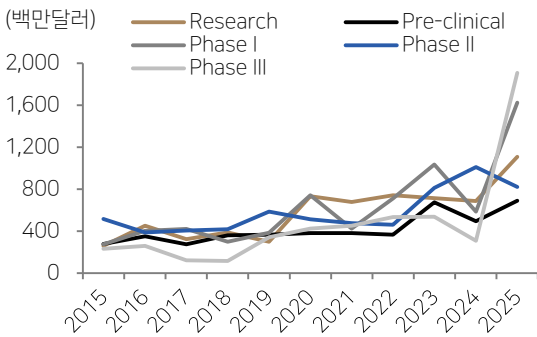
단계별로 살펴보면, 10월 기준 임상3상 단계의 라이선싱 밸류가 가장 큰 폭으로 증가한 가운데, 임상 단계가 뒤로 갈수록 계약금(Upfront) 수준 또한 높아지는 구조가 명확하게 관찰되었다. 이는 초기 단계 자산에 대한 분산 투자에서 벗어나, 위험이 낮은 후기 단계 자산에 자본을 집중하는 방향으로 글로벌 L/O 시장의 무게 중심이 이동하고 있음을 의미한다. 결론적으로, 2025년 기술이전 시장은 후기 단계 중심의 선택적 투자 패턴이 정착되고 있으며, 이는 규제 불확실성, 자본 효율성 강화 흐름과 맞물려 빅파마의 전략적 우선순위가 후기 임상 중심으로 재편되고 있음을 보여준다.

Fig. 9: 임상 단계별 라이선싱 계약 건수 추이(1H24 vs. 2H25)



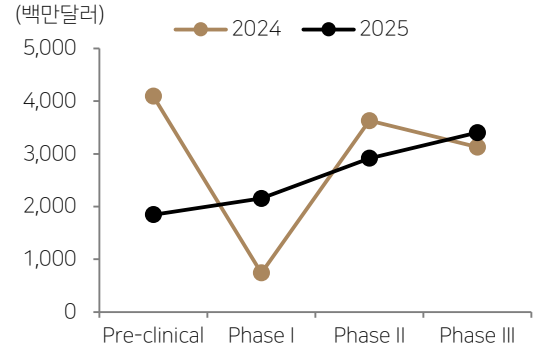
Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Fig. 10: 임상 단계별 라이선싱 딜 건당 규모 추이



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권
Note: 2025.10 기준

Fig. 11: 계약금 추이(2024년 vs. 2025년)



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권
Note: 2025.10 기준

2026년에도 후기
임상 중심의 선택적
L/O, 초기 단계는
'차별성' 있는 자산만
선별적으로 도입
예상

이러한 흐름은 MFN 약가 모델 도입이 확대되며 제약사의 가격 결정권이 제한되는 환경에서 더욱 강화될 전망이다. Eli Lilly와 Novo Nordisk의 GLP-1에도 MFN이 적용되면서 글로벌 빅파마는 R&D 및 L/O 전략을 보수적으로 재편하고 있다. 이에 따라 **2026년에도 후기 임상 또는 허가 인접 단계 자산 선호도가 가장 높게 유지될 전망이다. 초기 단계 자산의 경우에도 예전처럼 폭넓게 도입하기보다는 글로벌 트렌드에 부합하고 개발 속도가 빠르거나 명확한 차별성을 가진 후보물질에 한해 선택적으로 접근할 가능성이 높다.**

III. 미국-중국 기술이전 구조 변화

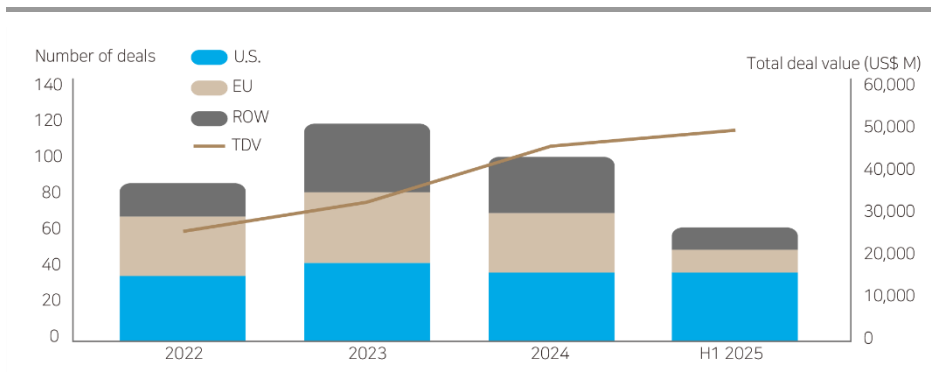
III-1. 중국 바이오텍의 글로벌 존재감 확대

중국 바이오텍 투자는 확대 지속. 2025년 글로벌 라이선싱 가치의 50% 수준

2025년 들어 중국 바이오텍의 글로벌 영향력이 급격히 확대되고 있다. 2025년 상반기 중국에서 해외로 이어진 기술/사업 제휴는 총 61건, 이 중 37건이 미국 기업과의 거래였다. 또한 중국발 기술이전/파트너십의 총 거래 규모는 485억달러(약 66조원)로, 2024년 연간 448억달러를 이미 넘어섰다. 이는 글로벌 제약사들이 중국 혁신 기술을 전략적으로 적극 검토하고 있음을 보여준다.

특히 2025년에는 중국에서 개발된 자산이 글로벌 라이선싱 전체 계약 가치의 절반 수준에 근접할 것으로 전망되며, 이는 단순한 거래 증가를 넘어 글로벌 R&D 시장 안으로 중국 기술이 본격 유입되고 있음을 의미한다.

Fig. 12: 중국-해외 파트너링 딜 추이

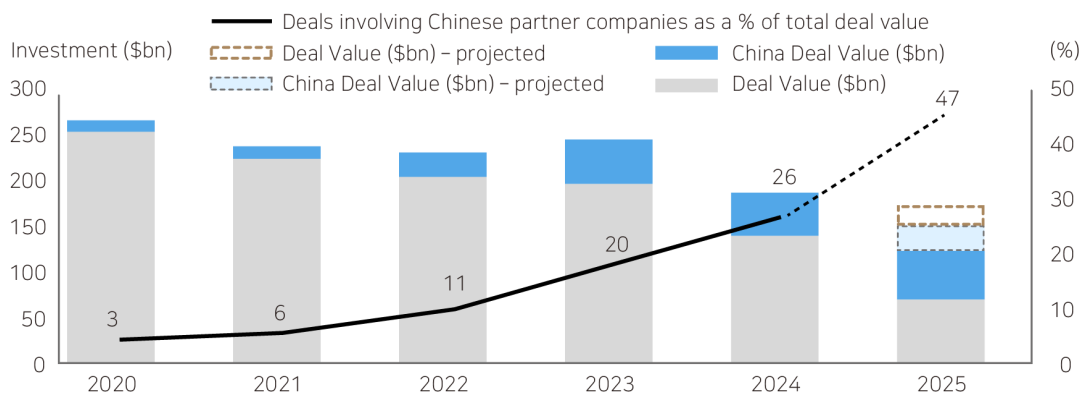


Source: IQVIA 2025, 다올투자증권

Note: 파트너링 딜: 공동개발(co-development), collaboration R&D(공동연구개발/R&D 협력), licensing(라이선싱), option to license(옵션 계약), rights(권리)

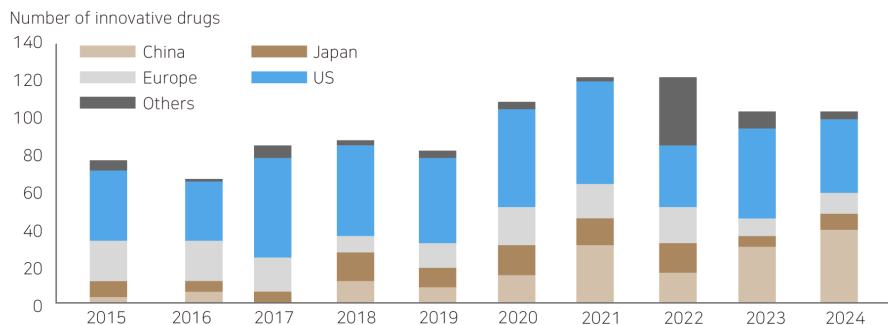
중국 투자 이유: 1) 중국 자산의 수요는 임상 개발 속도/비용 효율성에 힘입어 빠르게 증가하고 있다. 중국은 환자 풀이 방대해 임상 등록이 빠르고, 임상 및 개발 비용이 미국 대비 30~40% 수준으로 낮아 효율적인 개발이 가능하다. 더불어 중국 NMPA(국가약품감독관리국)는 2017년 ICH(미국, 유럽, 일본 등 글로벌 주요 규제 당국이 의약품 개발/심사 기준을 표준화하는 기구) 정회원 가입 이후 임상 설계, 품질, 안전성 기준을 글로벌 규제 수준으로 정비하였다. 이에 따라 중국 임상 데이터도 미국 FDA나 유럽 EMA 등 주요 규제 기관 제출이 가능해졌다는 점이 기술이전 매력도를 크게 높이고 있다.

Fig. 13: 글로벌 & 중국 라이선싱 계약 규모 추이 및 전망



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Fig. 14: 글로벌 최초 승인 지역 분포 변화: 중국산 최초 승인 신약 수 증가



Source: The rise of China's pharmaceutical industry from 2015-2024: a decade of innovation, 다올투자증권

중국 신약 FDA 허가 사례도 증가

중국 신약의 FDA 허가 사례도 늘고 있다. Beigene의 혈액암 치료제 브루킨사(Brukina; BTK 억제제), Junshi Biosciences/Coherus Biosciences의 항암제 토리팔리맵(Toripalimab; PD-1 저해제) 등 중국 기업이 개발한 신약이 미국 시장 진입에 성공하면서 중국 신약의 품질에 대한 신뢰가 확산되고 있다. 이와 함께 글로벌 빅파마는 특허 만료(Patent Cliff)로 인한 포트폴리오 공백을 보완하기 위해 항암제, 대사질환, 면역 관련 분야에서 중국 자산 확보를 가속화하고 있다.

중국 바이오텍 글로벌 진출 전략 다변화 중

중국 바이오텍의 글로벌 진출 전략도 다변화되고 있다. Beigene 등 일부 기업은 연구부터 임상, 제조, 상업화까지 전 주기를 자체적으로 수행하며 글로벌 시장의 독자적 입지를 강화하고 있다. 동시에 다수의 기업들은 미국 중심의 NewCo 구조를 활용해 핵심 자산을 미국 법인으로 분리하고, 글로벌 임상, 투자, 허가에 최적화된 조직을 구축하고 있다. Hengrui는 대표적인 NewCo 모델 구축 사례로, 주요 자산을 미국 법인으로 이전해 글로벌 진출 속도를 높이고 있다. 이와 별도로 글로벌 빅파마는 중국 혁신 기술과 인력을 직접 확보하기 위한 L/O 및 M&A를 활발히 진행하고 있으며, ADC, 이중항체, siRNA, 대사질환 등의 분야에서 중국 자산을 포트폴리오에 적극 도입하고 있다.

Fig. 15: FDA 허가받은 중국 신약

승인연도	기업명	제품명	기전 / 적응증
2019	BeiGene	Zanubrutinib	BTK 저해제 (림프종 등)
2022	Legend Biotech	Cilta-cel (Carvykti)	CAR-T (다발골수종)
2022	Ascleitis	Benvitimod	면역조절제 (피부질환)
2023	Junshi Biosciences	Toripalimab	PD-1 억제제 (암)
2023	Hutchmed	Fruquintinib	VEGFR 저해제 (대장암 등)
2023	Elpiscience	Agarctetin-α	면역항암제
2024	Brii Bio	VR-2218	siRNA(만성 B 형간염)

Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 16: 중국 바이오텍의 글로벌화 전략 유형별 정리

글로벌화 전략	핵심 정의	특징	대표 사례
독자 글로벌화 (Independent Globalization)	연구-임상-제조-판매까지 전 과정(Full value chain)을 자체 구축해 해외 시장에 직접 진출	- 주로 톱티어(BeiGene, Hengrui, Innovent 등)이 주도해 미국, 유럽 등 시장으로 확장 - 중견 규모 기업은 신흥국으로 진출, 단계적으로 시장 확장	BeiGene: PD-1 항체 티슬리주맙 (tiselimuzumab) 글로벌 상업화
라이선스아웃 (L/O)	중국 외(ex-China) 권리를 글로벌 제약사에 이전하고 업프론트/마일스톤/로열티 확보	- 중소형 중국 바이오텍의 핵심 자금조달 모델 - 리스크 적고 빠른 현금 유입 가능	3SBio 가 Cipla 에 etanercept L/O (2013)
뉴코 모델 (NewCo Spin-out)	핵심 자산을 분리해 신규 법인(NewCo) 설립 후 글로벌 제약사, VC 와 공동 개발	- 초기 단계/first-in-class 자산에 적합 - 규제 대응, 미국 임상, 투자 유치에 효과적	Hengrui: 미국 NewCo Luzsana 설립(2022) Keymed-Belenos NewCo 론칭(2024) Genor, Anmai, Harbour BioMed 등 확장
M&A	중국 바이오텍이 글로벌 제약사/해외 바이오텍에 직접 인수됨	- 차별화 플랫폼 보유 기업이 주 대상 - 빠른 글로벌 진출 및 엑시트 창구 역할	Gracell, ProfoundBio, SignalChem 등이 인수됨(2023 년~24 년)

Source: ARC Group 다올투자증권

중국 자산 도입에는
리스크도 존재

다만 중국 자산 도입에는 몇 가지 리스크도 존재한다. 1) 중국 단독 임상으로 생성된 데이터가 글로벌 허가 기준을 충족하지 못 하는 경우가 있어, 임상 설계, 평가지표, 품질관리 측면에서 추가 검증이 요구될 수 있다. 2) 중국이 빠르게 성장하고 있음에도 불구하고 First-in-class 혁신 신약 비중은 여전히 제한적이며, Me-too 또는 Best-in-class 중심의 파이프라인이 많은 편이다. 3) 기술이전 과정에서 지적재산권(IP) 보호, 해외 제조/허가 전략 등 글로벌 현지화 이슈가 리스크로 작용할 가능성이 있다. 4) 미-중 갈등이 심화될 경우 규제 환경 변화 및 정책 변동성이 중국산 자산 도입에 영향을 미칠 수 있다. 이는 향후 중장기적으로 기술이전 전략에서 중요한 변수로 작용할 전망이다.

III-2. 중국에서 사들이는 asset은 뭘까?

중국 도입 자산은:
GLP-1 계열, ADC,
이중항체

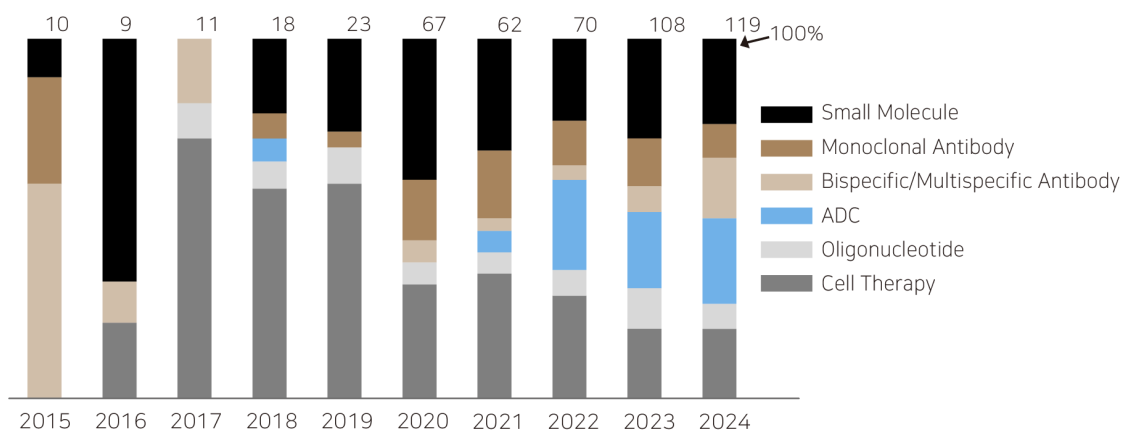
이러한 구조적 변화 속에서 미국 제약사가 중국에서 도입하는 자산의 성격은 더욱 뚜렷해지고 있다. 특히 대사질환 분야에서는 경구용 GLP-1, GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제, siRNA 등 차세대 모달리티가 핵심 타겟으로 부상하고 있으며, 항암 분야에서는 ADC, 이중항체, 면역조절 기반 신약이 기술이전의 중심 축을 이루고 있다.

중국 탭티어 기업
중심으로 빅파마
기술이전 계약 증가

2024년부터 최근까지 발표된 주요 글로벌-중국 파트너링 딜은 규모 측면에서도 가장 최고 수준을 기록하고 있으며 특히 2025년 7월 이후 Hengrui, Hansoh, CSPC 등 주요 탭티어 기업을 중심으로 빅파마의 기술 도입이 급격히 증가하고 있다. 대부분의 신규 거래는 옵션 기반 구조(option-to-acquire; 다중 옵션 프로그램)를 포함하고 있으며, 경구용 GLP-1, RNAi 기반 심혈관 프로그램 등 리스크가 낮고 상업화 가능성 높은 자산에 집중되는 특징을 보이고 있다. 또한 Sanofi-Visirna 사례처럼 글로벌 제약사가 중국 내 권리를 가져가는 역방향(reverse) 라이선스 구조가 등장하면서 중국 혁신 자산의 전략적 가치와 글로벌 접근성이 더욱 확대되고 있다.

전반적으로 중국 바이오텍은 경구용 인크레틴(Incretin), RNAi, 이중항체, ADC 등 글로벌 트렌드의 중심 축을 빠르게 선도하고 있으며, 빅파마 역시 포트폴리오 공백(심혈과질환/대사질환, 종양 분야)을 중국 자산을 통해 보완하는 전략을 가속화하고 있다.

Fig. 17: 치료 모달리티별 중국 기술이전 계약 추이



Source: ARC Group 다올투자증권

III-3. 대사질환: GLP-1, 경구제형

경구제형 GLP-1
개발 확대 중

GLP-1 치료제의 급부상으로 글로벌 제약사는 혁신적 체중감량 약물을 확보하기 위해 중국 바이오텍과의 협력을 빠르게 확대하고 있다. 특히 경구용 GLP-1 및 저분자(Small molecule) 기반 인크레틴(Incretin) 계열에 대한 관심이 높아지면서 중국 바이오텍이 대사질환 분야의 핵심 공급원으로 부상하고 있다. Eccogene-AstraZeneca, Regor-Eli Lilly, Hansoh-MSD, CSPC-Madrigal과 같은 기술이전 사례가 빠르게 확대되며 핵심 후보물질 상당수가 글로벌 임상 단계에 진입했다.

특히 Hengrui-Kailera 모델은 중국 본사가 개발, 제조를 담당하고, 미국 NewCo(Kailera)가 해외 임상, L/O를 전담하는 구조로, 미국 투자 심사, 수출규제, 미국 상장 리스크를 최소화하면서 글로벌 개발을 가속화하는 전략적 사례로 평가된다.

현재 HRS-7535(중국 3상), HRS-9531(경구 펩타이드 GLP-1/GIP; 임상 준비), Regor의 RGT-274(미국 2상), Huadong의 HDM1002(중국 3상) 등이 상위 개발군을 형성하고 있으며, 다수 후보물질에서 플라시보 대비 8~9% 수준의 체중 감소 효과가 나타나는 등 글로벌 경쟁력을 확보하고 있다. 위장관계 부작용 또한 대체로 경미하게 나타나며 안전성 측면에서도 긍정적인 신호가 확인되고 있다.

Fig. 18: GLP-1 계열 약물 L/O 사례

발표일	기업명	파트너사	물질	계약금	계약규모	기전/제형	개발단계
21.12	Regor Therapeutics	Eli Lilly	RGT-274 (naperiglipron)	50	1,600	저분자 GLP-1 수용체 작용제	미국 2 상(비만)
23.11	Eccogene	Astra Zeneca	ECC5004	185	2,000	저분자 GLP-1 수용체 작용제	글로벌 2b 상 (비만/제 2 형 당뇨)
24.05	Hengrui	Kailera	HRS-9531 (KAI-9531) /HRS-7535 (KAI-7535)	100	6,000	GLP 제품 포트폴리오	- HRS-9531 (중국 3 상/미국 1 상) - HRS-7535 (글로벌 임상 준비)
24.11	Regor Therapeutics	Pfizer	RGT-075	100	1,100	저분자 GLP-1/GIP 듀얼 작용제	미국 2 상(비만)
24.12	Hansoh	Merck	HS-10535	112	2,000	저분자 GLP-1 수용체 작용제	4Q25 임상 IND 신청 예정
25.03	The United Bio-Technology	Novo Nordisk	UBT251	200	2,000	GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제	미국 2 상(신장질환/비만) 미국 2 상(MASH) 미국 1 상(신부전)
25.06	Hansoh	Regeneron	HS-20094	80	2,010	GLP-1/GCG 이중작용제	중국 3 상(비만), 중국 2b 상 (제 2 형 당뇨)
25.07	CSPC	Madrigal Pharmaceuticals	SYH2086	120	2,000	경구용 GLP-1 RA	전임상

Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 19: 주요 중국산 경구용 GLP-1 후보물질 개발 현황

개발사	파트너사	후보물질	기전/제형	개발단계	비고
Eccogene	AstraZeneca	ECC5004 / AZD5004	저분자 GLP-1 수용체 작용제	글로벌 임상 2 상	AZ 가 글로벌 권리 보유, 효능/내약성 기반 글로벌 경쟁 후보
Regor	Eli Lilly	RGT-274 (naperiglipron)	저분자 GLP-1 수용체 작용제	미국 임상 2 상	릴리가 개발 주도, 경쟁사 대비 빠른 글로벌 후기 임상 진입
Hansoh	MSD	HS-10535/ MK-4082	저분자 GLP-1 수용체 작용제	4Q25 임상 IND 신청 예정	MSD 가 ex-China 개발/권리 확보
CSPC	Madrigal	SYH2086	저분자 GLP-1 수용체 작용제	2026 년 미국 임상 개시 예정	MASH 적응증 활용 가능성(Madrigal 의 MASH 전문성 반영)
Hengrui	Kailera (NewCo)	HRS-7535/ KAI-7535	저분자 GLP-1 수용체 작용제	중국 3 상/해외 1 상	NewCo(Kailera)가 ex-China 권리, 임상 담당
Hengrui	Kailera (NewCo)	HRS-9531/ KAI-9531	경구 펩타이드 GLP-1/GIP 듀얼	글로벌 임상 준비 단계	Kailera 가 글로벌 개발, L/O 추진, 듀얼 기전

Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 20: 경구용 GLP-1 유효성 비교

약물명	기전	기업	임상 단계	체중 감소율 (Active)	체중 감소율 (Placebo)	임상기간
Orforglipron (36mg)	GLP-1 RA (저분자)	Eli Lilly	3 상 (ATTAIN-1)	-12.4%	-0.9%	72 주
Oral Sema (25mg)	GLP-1 RA	Novo Nordisk	3 상 (OASIS-4)	-13.6%	-2.2%	64 주
VK-2735 (120mg)	GLP-1/GIP 이중작용제	Viking Therapeutics	2 상 (VENTURE Oral)	-12.2%	-1.3%	13 주
Oral Amycretin (20mg)	GLP-1/amylin 이중작용제	Novo Nordisk	1 상	-12.6%	-1.6%	12 주
HRS-7535/ KAI-7535 (180mg)	GLP-1 RA (저분자)	Heungrui/ Kailera	2 상	-9.5%	-1.5%	36 주
HRS-9531/ KAI-9531 (25mg)	GLP-1/GIP 이중작용제	Heungrui/ Kailera	1 상	-5.4%	-1.9%	4 주
HDM1002 (400mg)	GLP-1 RA (저분자)	Huadong	2 상	-6.8%	-2.8%	16 주
RGT-075 (125mg)	GLP-1 RA (저분자)	Regor	2 상	-5.4%	-0.4%	12 주

Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 21: 경구용 GLP-1 안전성 비교

약물명	기전	기업	임상 단계	치료 중단율	구토 (%)	구역 (%)	설사 (%)
Orforglipron (36mg)	GLP-1 RA (저분자)	Eli Lilly	3 상 (ATTAIN-1)	10%	24%	34%	23%
Oral Sema (25mg)	GLP-1 RA	Novo Nordisk	3 상 (OASIS-4)	7%	31%	47%	18%
VK-2735 (120mg)	GLP-1/GIP 이중작용제	Viking Therapeutics	2 상 (VENTURE Oral)	20%	35%	60%	25%
Oral Amycretin (20mg)	GLP-1/amylin 이중작용제	Novo Nordisk	1 상	-	-	-	-
HRS-7535/ KAI-7535 (180mg)	GLP-1 RA (저분자)	Heungrui/ Kailera	2 상	6%	44%	58%	19%
HRS-9531/ KAI-9531 (25mg)	GLP-1/GIP 이중작용제	Heungrui/ Kailera	1 상	0%	6%	19%	-
RGT-075 (125mg)	GLP-1 RA (저분자)	Regor/Eli Lilly	2 상	4%	24%	40%	-

Source: 각 사, 다올투자증권

III-4. 항암제: 타겟과 기술력으로 승부(feat. ADC, 이중항체)

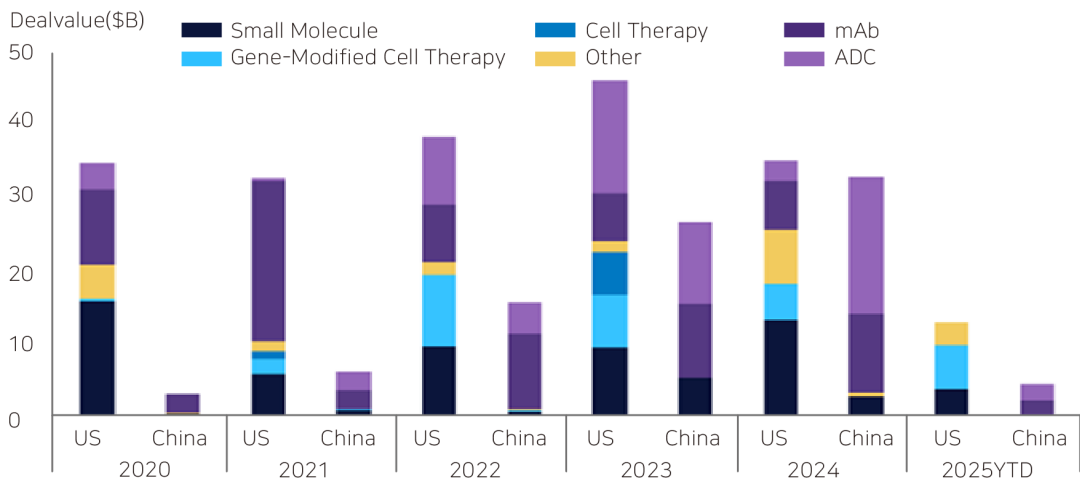
가장 많은 L/O 사례는 항암제. 그 중에서도 ADC가 가장 큰 비중 차지

중국 신약 가운데 글로벌 기술이전이 가장 빠르게 확대된 분야는 항암제다. 특히 ADC(항체-약물 접합체), 이중항체, 차세대 면역관문 타겟 영역에서 경쟁력이 부각되며 중국 바이오텍은 글로벌 제약사의 핵심 파이프라인을 보완하는 주요 파트너로 자리 잡고 있다. 최근 중국 기업들은 링커/페이로드 기술, CLDN18.2 등 유망 타겟, 저분자 합성 능력을 기반으로 글로벌 빅파마에 기술이전을 확대하고 있다.

2024년 중국 항암제 L/O 시장은 ADC가 가장 큰 비중(56%; 190억달러)를 차지하며 성장을 견인했다. 중국 ADC 기업들은 화학합성 기반의 저분자 페이로드 개발에 강점을 보유하고, 기존 기술의 최적화 및 고도화 전략을 통해 개발 비용과 시간을 크게 단축하고 있다. ADC 분야는 최근 10년간 급성장한 영역으로, 미국/유럽 선도기업과의 기술 격차도 크지 않다. 이 때문에 글로벌 제약사는 연구개발 리스크를 줄이기 위해 중국 기업과의 협업/기술이전에 적극적이다.

또한 최근 중국에서 개발 중인 ADC 상당수는 이중특이성(Bispecific) 구조 등 차세대 설계가 적용되고 있다. 이는 중국 바이오텍이 글로벌 기술 트렌드에 발 빠르게 대응하며, 플랫폼 수준의 기술 경쟁력을 구축하고 있음을 보여준다.

Fig. 22: 미국산 항암제 vs. 중국산 항암제 가치 비교: 2024년 ADC, 항체 기술 경쟁력은 압도적으로 높음



Source: GlobalData, 다올투자증권

글로벌 수준의 링커-페이로드 기술력에 빠른 개발 속도와 비용 경쟁력을 더해 L/O 경쟁력 확보 중

ADC(항체-약물 접합체)는 항체, 화학적 링커, 저분자 페이로드(독성 약물)로 구성된 정밀 암 치료제로, 암세포를 선택적으로 공격할 수 있는 차세대 표적 치료제다. ADC의 성공은 링커(linker)와 페이로드(payload) 기술 역량에 달려 있으며, 최근 글로벌 기술 트렌드는 이 두 축의 혁신을 중심으로 급속히 진화하고 있다.

중국 바이오텍은 저분자 화학 합성 기반 저분자 신약 개발 역량을 바탕으로, 특히 페이로드 최적화 기술에서 글로벌 격차를 빠르게 좁히고 있다. 대표적으로 PBD, Duocarmycin, MMAE/MMAF 변형체 등의 세포독성 페이로드를 직접 합성 및 개량해 독성/안전성 프로파일을 개선하고 있으며, 면역기반 페이로드로 확장해 면역 항암 효과까지 겨냥하는 파이프라인이 등장하고 있다. 링커 분야에서 중국 개발사들이 가장 많이 쓰는 구조는 Cathepsin B 절단형 dipeptide linker(Val-Cit)와 친수성 개량 링커(PEGylated linker)이다. Val-Cit 링커는 리소좀 내 효소에 의해 선택적으로 분해되어 정확한 페이로드 전달을 가능하게 하며, 친수성 개량 링커는 PEG(폴리에틸렌글리콜) 부착 또는 음전하 이온 삽입을 통해 PK(Pharmacokinetics; 약동학) 안정성 확보, bystander effect(주변 암세포까지 죽이는 효과) 조절, 제조 비용 절감 등의 장점을 제공한다. 특히 일부 중국 기업은 글로벌과 유사한 기술 완성도에 더해 훨씬 빠른 개발 속도와 비용 경쟁력을 강점으로 내세우며 L/O 성공을 이어가고 있다.

Fig. 23: ADC에 사용되는 주요 페이로드

페이로드 분류	기전	Bystander 효과	대표 화합물	대표 ADC 의약품
미세소관 중합 억제 페이로드 (Tubulin polymerization)	미세소관 중합 억제 → 세포 분열 차단	MMAE: 강함 MMAF: 약함 DM1/DM4: 중간 정도	Auristatin 류 (MMAE, MMAF, AF-HPA) Maytansinoid 류 (DM1, DM4)	Brentuximab vedotin Belantamab mafodotin Trastuzumab emtansine Mirvetuximab soravtansine-gxyn
DNA 손상 유발 페이로드 (DNA-damaging)	DNA 교차결합 형성 → 이중나선 분리 및 복제 방해 Topo I 억제 → DNA 복제 억제, 세포사멸 유도 DNA 절단 → 이중나선 절단	Calicheamicin: 중간 PBD: 강함 Duocarmycin: 중간	Calicheamicin Duocarmycin PBD dimers SN-38 Dxd Exatecan	Loncastuximab tesirine Sacituzumab govitecan Trastuzumab deruxtecan
면역 조절 분자 (Immunomodulatory)	선천성/적응성 면역 경로(TLR, STING 등) 활성화 또는 면역세포 기능 조절	없음	TLR7/8 작용제 STING 작용제 Glucocorticoid 유도체(GCs)	ABBV-3373 (미승인)

Source: The next frontier in antibody-drug conjugates: challenges and opportunities in cancer and autoimmune therapy, 다올투자증권

항체 타겟
선정에서도 경쟁력
강화 중

중국 ADC 기업들은 링커-페이로드 기술뿐 아니라 항체 타겟 선정 측면에서도 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다. 최근 빅파마들이 주목하는 CLDN18.2, HER2 low, ROR1 등 신규 타겟을 선점하여 빠르게 개발을 진행 중이며, 중국 내 대규모 환자 기반을 활용한 빠른 임상 등록 속도로 초기 효능 데이터를 먼저 확보해 글로벌 기술이전에 성공하고 있다. 이러한 접근은 다양한 타겟의 ADC L/O 성과로 이어지고 있으며 대표적인 사례로 2025년 5월 Evopoint Biosciences는 CLDN18.2 타겟 ADC 후보물질을 Astellas에 총 계약 규모 약 15.4억달러로 이전하며 주목을 받았다.

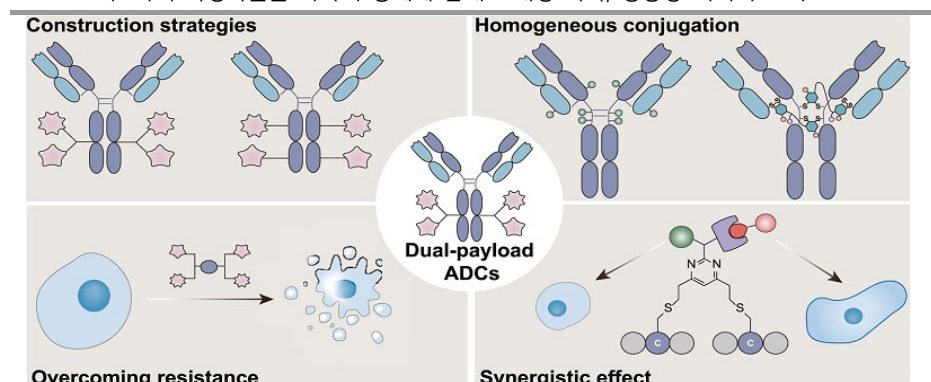
ADC 상업화
확대되고 있지만
약물 내성 문제 발생.
새로운 치료제 수요
증가. 내성 극복 위해
듀얼 페이로드 ADC
부상

전 세계적으로 ADC 개발이 확대되면서 상업화 품목이 증가하고 있지만, 여전히 내성 발생과 약물 투여 후 반응 저하 문제가 지속되고 있다. 종양세포가 표적 항원(HER2, TROP2 등) 발현을 감소시키거나 내부화-리소좀 분해 과정에 변화를 일으켜 페이로드 방출을 저해하고, 다약제 내성 펌프를 활성화해 세포 외로 페이로드를 배출함으로써 약물 감수성이 떨어지는 것이 주요 원인이다. 단일 페이로드 체계만으로는 이러한 내성 경로와 종양 내 이질성을 동시에 공략하기 어렵기 때문에, 복합적 작용기전을 갖춘 차세대 플랫폼에 대한 수요가 커지고 있다.

이러한 한계를 극복하기 위한 전략으로 듀얼 페이로드 ADC(dual-payload ADC)가 부상하고 있다. 하나의 항체에 서로 다른 두 종류의 독성 페이로드를 결합해 다중 경로를 동시에 타겟하거나 내성 경로를 우회하는 방식으로, Topo1 억제제+미세관 억제제 또는 DNA 손상제+면역자극제 등 다양한 조합이 개발되고 있다.

Fig. 24: 듀얼 페이로드 ADC:

두 가지 독성약물을 하나의 항체에 탑재 - 내성 극복, 항종양 시너지 효과



Source: Dual-Payload ADCs: A Revolutionary Leap in Targeted Cancer Therapy, 다올투자증권

중국에서 세계
최초로 듀얼
페이로드 ADC 임상
진입

2025년 4월, 중국 Chengdu Kanghong Biotech의 KH815가 세계 최초로 듀얼 페이로드 ADC로 임상1상에 진입했다. KH815는 TROP2를 표적하는 항체에 토포이소머라제 억제제(Topo-I)와 RNA 폴리머라제 II 저해제(RNA Pol IIi)를 탑재한 구조로, DAR은 약 7.5(4+3.5)로 설계되었다. 전임상에서 용량 의존적 종양 억제 효과를 보였으며, 동일 또는 더 낮은 용량에서도 단일 페이로드 TOP1i ADC 대비 우수한 항종양 활성을 나타냈다.

특히 트로델비 사전 치료로 내성이 유도된 모델과 다약제 내성 펌프(P-glycoprotein)가 높게 발현되는 대장암 세포주(HCT-15) 모델에서 기존 TOP1i-ADC보다 강한 종양 억제 효과를 보여 TOP1i-ADC 내성 극복 가능성이 확인되었다. 비GLP 독성시험에서도 양호한 내약성을 보여 KH815는 강력한 항암효과, 내성 극복 능력, 안전성을 갖춘 후보로 평가된다.

현재 고형암 환자를 대상으로 한 글로벌 임상 1상이 진행 중이며, 임상 결과에 따라 차세대 ADC 플랫폼으로서의 확장성 및 임상적 유효성 검증이 기대된다.

Fig. 25: 2025년 AACR에서 공개된 듀얼 페이로드 ADC 파이프라인

프로젝트명	기업명	타겟	페이로드
DXC018	Hangzhou DAC	HER2 × HER2	Topo1i + antimetabolite inhibitor
Unnamed	PinotBio	HER2	Topo1i + tubulin inhibitor
CTPH-02	Celltrion	HER2	비공개
Unnamed	MediLink	HER2	Topo1i + tubulin inhibitor
IMD2126	Affinity Biopharmaceutical	PD-L1	Topo1i + TLR7/8 agonist (미확정)
JSKN021	Jiangsu Alphamab	EGFR × HER3	Topo1i + MMAE
KHN922	Chengdu Kanghong	HER3	Topo1i + RNA Pol II inhibitor
KH815	Chengdu Kanghong	TROP2	Topo1i + RNA Pol II inhibitor
Unnamed	Acepodia	GPC3	비공개
TJ102	Phrontline Biopharma	CDH6 × FRα	비공개
Unnamed	Araris	NaPi2b	Topo1i + Topo1i
Unnamed	Sutro	Undisclosed	Topo1i + PARPi

Source: AACR 2025: Dual-Payload ADCs: A Revolutionary Leap in Targeted Cancer Therapy, 다올투자증권

PD-1xVEGF 이중항체가 항암제 핵심 테마로 부상. 글로벌 L/O 시장의 초대형 딜 메이커로 부상

이중항체 역시 글로벌 항암제 개발의 핵심 테마로 부상하며 중국산 기술이전이 급격히 증가하고 있다. 이중항체 중 면역관문억제 기능을 가진 이중항체들은 기존 면역항암제 병용요법을 하나의 약물로 결합함으로써, 1차 치료에서 효율적인 면역치료를 구현하려는 전략으로 주목받고 있다. 2025년 ASCO(미국 종양학회) 전후로 PD-1(L)×VEGF 이중항체들이 큰 관심을 끌었는데, 실제 업계에서는 이를 “PD-1×VEGF의 시대”라 평가할 정도였다. PD-1xVEGF 이중항체는 T세포를 다시 깨우는 기능(PD-1 차단)과 암세포 주변의 비정상 혈관을 정리해 면역세포가 잘 들어가게 하는 기능(VEGF 차단)을 동시에 하는 항체다. VEGF를 차단하면 종양 주변의 비정상적인 혈관 구조가 정돈되고 면역세포가 더 쉽게 종양 내부로 들어갈 수 있게 된다. 이 과정에서 종양 미세환경의 면역억제성이 줄어들어, PD-1 억제제의 효과가 더욱 강하게 나타난다.

중국 3SBio의 PD-1×VEGF 이중항체 SSGJ-707는 ASCO에서 임상2상 초기 데이터 공개됨과 동시에, 화이자(Pfizer)가 해당 약물의 중국 외 권리를 총 60억달러 규모(계약금 12.5억달러)로 도입해 큰 화제가 되었다.

Fig. 26: SSGJ-707 임상2상 초기 데이터(유효성)

반응지표	5 mg/kg Q3W (N=31)	10 mg/kg Q3W (N=34)	20 mg/kg Q3W (N=12)	30 mg/kg Q3W (N=6)
ORR	9/28 (32%)	23/34 (67.6%)	6/11 (55%)	1/4 (25%)
Confirmed ORR	9/28 (32%)	22/34 (64.7%) *	4/11 (36.4%)	1/4 (25%)
DCR	24/28 (86%)	33/34 (97%)	10/11 (91%)	3/4 (75%)

Source: ASCO 2025, 3SBio, 다올투자증권
Note: ORR: 객관적반응률, DCR: 질병통제율

Fig. 27: SSGJ-707 임상2상 초기 데이터(안전성)

안전성 지표	5 mg/kg Q3W (N=31)	10 mg/kg Q3W (N=34)	20 mg/kg Q3W (N=12)	30 mg/kg Q3W (N=6)	전체 (N=83)
TRAE	25 (80.6%)	33 (97.1%)	12 (100%)	5 (83.3%)	75 (90.4%)
≥ Grade 3 TRAE	8 (25.8%)	8 (23.5%)	7 (58.3%)	4 (66.7%)	27 (32.5%)
치료 관련 중증 이상반응	7 (22.6%)	7 (20.6%)	5 (41.7%)	4 (66.7%)	23 (27.7%)
약물 중단으로 이어진 TRAE	4 (12.9%)	1 (2.9%)	1 (8.3%)	1 (16.7%)	7 (8.4%)
치명적 TRAE (사망)	0	0	1 (8.3%)	0	1 (1.2%)

Source: ASCO 2025, 3SBio, 다올투자증권
Note: TRAE: 약물관련 이상반응

면역 조절
플랫폼에서는 초기
단계 계약 빠르게
확대

또한 종양미세환경(Tumor Microenvironment; TME) 조절 항암제와 차세대 면역 조절 플랫폼(TIGIT, LAG3, VISTA, CTLA-4 변형 등)에 대한 관심이 확대되면서 AstraZeneca-CSPC(경구 TME 조절 후보물질), AstraZeneca-Harbour BioMed(다중특이성 항체 플랫폼) 등 초기 단계의 계약이 빠르게 늘고 있다.

최근 중국 바이오텍은 다중특이성 항체(Bi-/Multi-specific Antibody) 개발에서 미국/유럽과 차별화된 전략을 보이고 있다. 특히 종양관련항원(Tumor-Associated Antigen; TAA) 및 종양미세환경(Tumor Microenvironment; TME)을 동시에 겨냥하고 면역조절 기능을 결합한 “Immunology + TAA 및/또는 TME” 기전은 중국 이중항체의 24.9%를 차지하며 미국/유럽(6.3%) 대비 4배 이상 높은 비중을 기록했다. 이는 TME 타겟 기술의 성숙과 글로벌 빅파마의 초기 면역항암 파이프라인 수요 확대에 따라, 중국 기업들이 복합 기전 중심의 구조 설계에 집중하고 있음을 보여준다.

중국산 이중항체는 면역항암제 차세대 패러다임(Next-gen I/O)을 선도할 수 있는 전략적 자산군으로 부상하고 있으며, 복합 기전과 TME 특이성 중심의 설계 역량이 글로벌 L/O 시장에서 주요 선택 기준으로 작용하고 있다.

Fig. 28: 다중항체 작용기전(MOA)별 미국/유럽 vs. 중국 비교

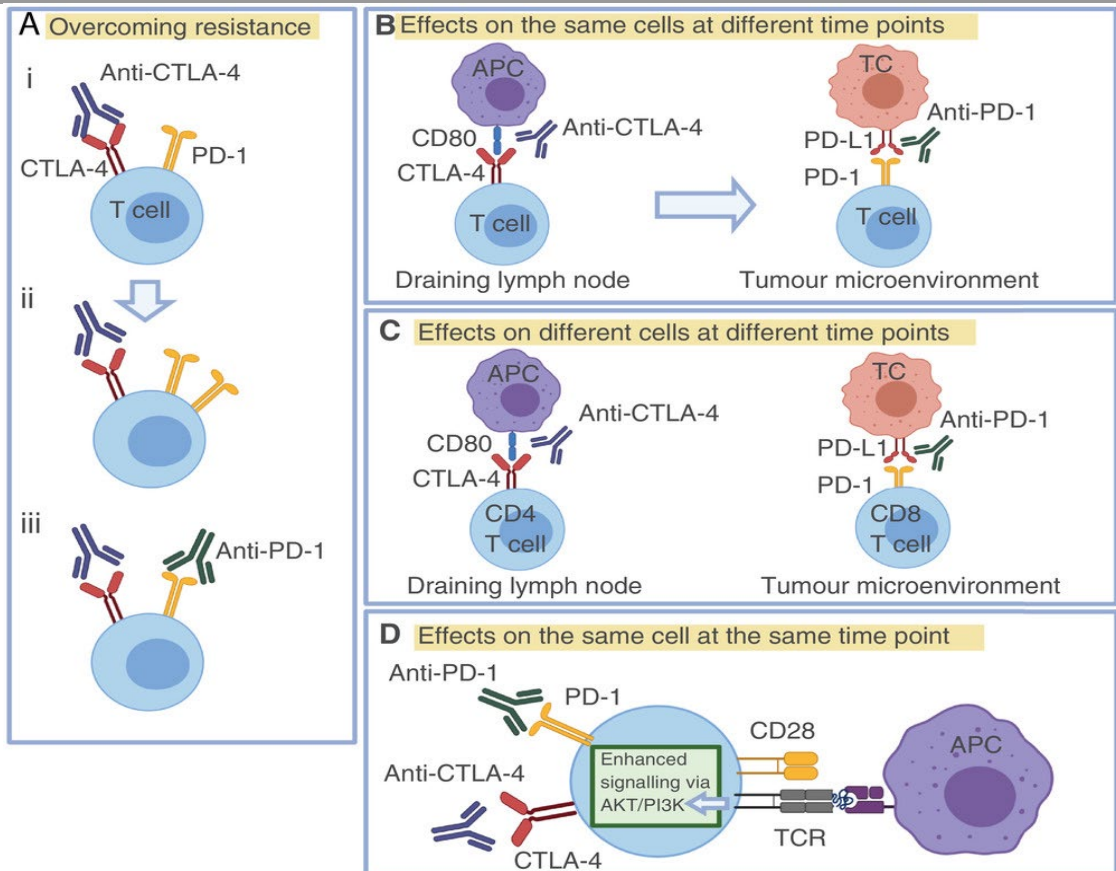
다중항체 기전(MOA)	미국/유럽 (%)	중국 (%)
T-cell engager	59.6	30.2
T-cell engager + Immunomodulatory	16.1	16.6
Immunomodulatory (면역조절)	9.4	16.0
Immunomodulatory + TAA 및/또는 TME	6.3	24.9
TAA 및/또는 TME	6.3	9.5
Radioimmunotherapy (방사선 면역치료)	0.9	0.0
비공개	1.3	3.0

Source: Innovative antibody therapeutic development in China compared with the USA and Europe, 다올투자증권
Note: TAA(Tumor-Associated Antigen): 종양특이항원, TME(Tumor Microenvironment): 종양미세환경

PD-1×CTLA-4는 차세대 면역항암제로 주목, 높은 반응률로 새로운 치료 옵션 가능성 제기

특히 PD-1 x CTLA-4 이중항체는 “듀얼 체크포인트” 기전의 차세대 면역항암제로 주목받고 있다. Akeso의 카도닐리맵(Cadonilimab; AK104)은 중국에서 자궁경부암 2차 및 위암/위식도접합부암 1차 치료제로 승인된 최초의 PD-1×CTLA-4 이중항체다. 최근 진행성 식도편평세포암(ESCC) 1차 임상 2상에서 카도닐리맵+화학요법 병용요법은 ORR(객관적반응률) 81.4%, DCR(질병통제율) 97.7%의 높은 반응을 보였으며, 특히 PD-L1 저발현/음성군(CPS<1)에서도 ORR 87.5%, mPFS(전체 생존기간 중앙값) 8.41개월로 우수한 효과가 확인되었다. 3등급 이상 이상반응은 53.5%로 다소 높았으나 관리 가능한 수준이었다. 기존 면역항암제 반응이 낮았던 PD-L1 저발현/음성 환자군에서 새로운 치료 옵션 가능성을 보여주고 있다.

Fig. 29: PD-1×CTLA-4 이중항체 작용기전

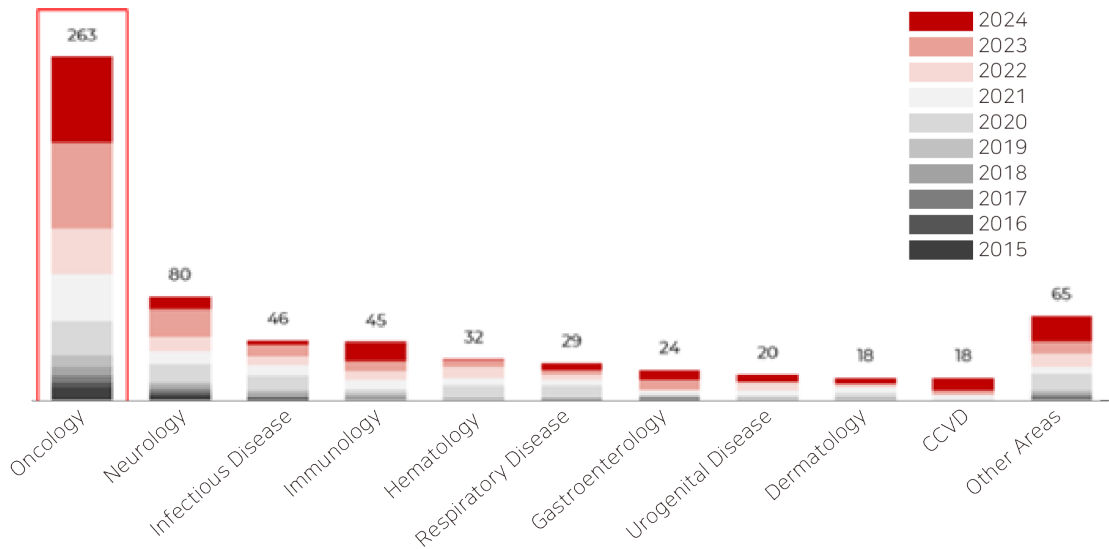


Source: Combined anti-PD-1 and anti-CTLA-4 checkpoint blockade: Treatment of melanoma and immune mechanisms of action, 다올투자증권

미국-중국간 항암제
기술이전 계약 확대
중

중국 항암제 기술이전 규모는 2023년 대비 24% 증가해 330억달러에 달했고, 같은 기간 미국 항암제 L/O은 24% 감소해 미-중 격차가 빠르게 좁혀지고 있다. 특히 2024년 중국 항암제 도입은 27건, 280억달러 규모였으며 그 중 68%가 미국 기업의 도입이었다. 이는 글로벌 제약사들이 중국 자산을 단순한 비용 절감형 옵션이 아니라 핵심 파이프라인을 보완하는 전략적 공급원으로 적극 활용하고 있음을 시사한다.

Fig. 30: 적응증별 중국 기술이전 계약 추이



Source: ARC Group 다올투자증권

Fig. 31: 2025년 항암제 기술이전 사례 - ADC, 이중항체 다수 포진

발표일	기업명	파트너사	총 계약 규모 (백만달러)	계약금 (백만달러)	파이프라인	비고
2025.01	Innovent Biologics	Roche	1,080	20	IBI3009	ADC, 타겟 비공개
2025.01	Union Biopharma	Roche	1,080	30	YL211	c-MET 타겟 ADC
2025.01	DualityBio	Avenzo Therapeutics	1,210	50	DB-16, DB-1303 (EGFR, HER3 ADC)	DB-16(EGFR ADC), DB-1303(HER3 ADC)
2025.01	Simcere Pharmaceutical	ABBVie	1,055	47	SIM0500	GRP5CDMA-CD5 삼중항체 다중 면역조절 타겟 결합 항체
2025.01	CSPC Pharma	Radiance Biopharma	1,240	15	SYH5005	ROR1 ADC (고형암/혈액암)
2025.03	Syneron Bio	AstraZeneca	3,475	75	마크로사이클 펩타이드	타겟 비공개, 플랫폼 기반
2025.03	Harbour BioMed	AstraZeneca	4,680	비공개	차세대 다중특이 항체	차세대 다중특이 항체 (면역/항암)
2025.04	Hangzhou Haijim	Sanofi	4,645	125	HJK002/HJK003	α9/7LTA/IL-23 삼중항체 (면역/염증)
2025.05	3SBio	Pfizer	6,150	1,250	SSGJ-707	PD-1/VEGF 이중항체(고형암)
2025.05	Evopoint Biosciences	Astellas	1,540	130	XNW27011	CLDN18.2 ADC(위암 등)
2025.06	CSPC Pharma	AstraZeneca	5,330	110	면역질환 경구 저분자 후보물질	면역질환 경구 저분자 후보 (전임상)
2025.06	FutureGen	Abbvie	1,710	50	FG-070	TL1A 타겟 항체 (면역/염증질환)
2025.06	Acenteq Bio	Takeda	3,130	50	Orelabrutinib	BCR-Abl TKI (만성림프구성백혈병 등)
2025.07	Hengrui	GSK	12,500	500	HRS-9821	COPD 용 PDE3/4 이중저해제 + 11 개 프로그램 옵션
2025.07	Adagene	Sanofi	비공개	비공개	anti-CTLA-4 SAFEbody (muzastotug) 콤보	anti-CTLA-4 SAFEbody(muzastotug) 콤보 임상 스폰서십 + 옵션
2025.10	Hansoh Pharma	Roche	1,450	80	고형암 후보(비공개)	글로벌(ex-China) 권리 L/O

Source: 각 사, 다올투자증권

Note: 2025.10 기준

IV. 주요 치료 영역별 2026년 트렌드 전망

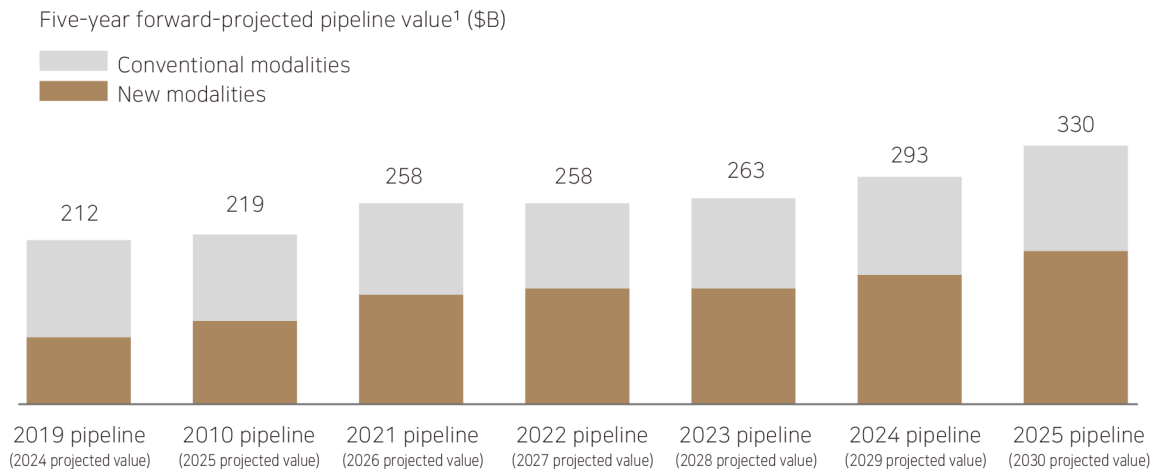
IV-1. 대사질환의 차세대 치료 모달리티

2026년 트렌드도
신규 모달리티

BCG 분석에 따르면 글로벌 파이프라인에서 siRNA, ADC, 이중항체, 단일/이중작용제 등 신규 모달리티의 비중은 지속적으로 확대되고 있으며, 2025년 파이프라인 기준 전체 가치의 60%가 이러한 신규 모달리티에서 창출될 전망이다. 이는 항암제와 대사질환처럼 시장 규모가 큰 영역에서 빅파마들이 차세대 경쟁력을 확보하기 위해 새로운 기전과 플랫폼 도입에 적극적으로 나서고 있음을 보여준다.

이러한 흐름 속에서 FGF21 유사체, RNAi 기반 대사질환 치료제, GLP-1/FGF21 이중작용제, ADC, 이중항체 등 차세대 모달리티 전반의 전략적 중요성은 더욱 강화되고 있다.

Fig. 32: 신규 모달리티의 비중 증가 및 파이프라인 가치 확대 추세



Source: BCG, Evaluate Pharma, 다올투자증권
Note: 5년 후 예상 가치를 반영

차세대 핵심
모달리티로 부상하는
FGF21

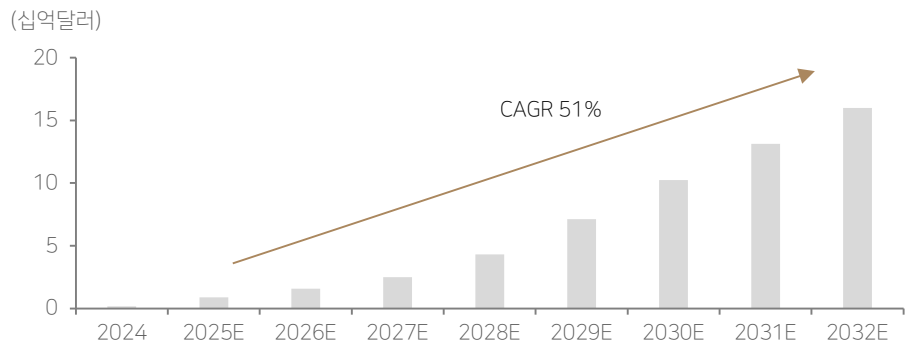
FGF21(Fibroblast Growth factor 21; 섬유아세포 성장인자 21) 기반 치료제는 대사질환 및 간질환 영역에서 차세대 핵심 모달리티로 부상하고 있다.

Evaluate Pharma에 따르면 글로벌 MASH(Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis; 대사이상 관련 지방간염) 치료제 시장은 2025년 8.8억달러에서 2032년 159.9억달러로 연평균 51% 성장할 전망이며 주요 FGF21 계열 약물은 블록버스터 잠재력을 보유한 것으로 분석된다.

대규모 기술이전
계약 체결 연이어
발생

이와 같은 성장 기대를 반영하듯 2024~2025년 동안 대형 인수 및 라이선스 거래가 연이어 발생하였다. GSK는 Boston Pharma의 FGF21 유사체 에피모스페르민(efimosfermin)을 총 20억달러(약 2.7조원)로 도입하였으며, Roche는 89bio를 최대 35억달러(약 4.9조원)에 인수하면서 임상3상 단계에 있는 FGF21 유사체 페고자페르민(pegozafermin)을 확보했다. 또한 노보노디스크는 Akero의 에프룩시페르민(efruxifermin)을 47억달러(간경변 치료제로 승인 받을 경우 5억달러 추가 지급)에 확보하며 FGF21 계열의 전략적 가치를 재확인하였다. 이러한 거래는 FGF21이 GLP-1 이후 대사질환 치료 패러다임의 다음 축으로 자리 잡고 있음을 시사한다.

Fig. 33: MASH 치료제 시장 추이 및 전망

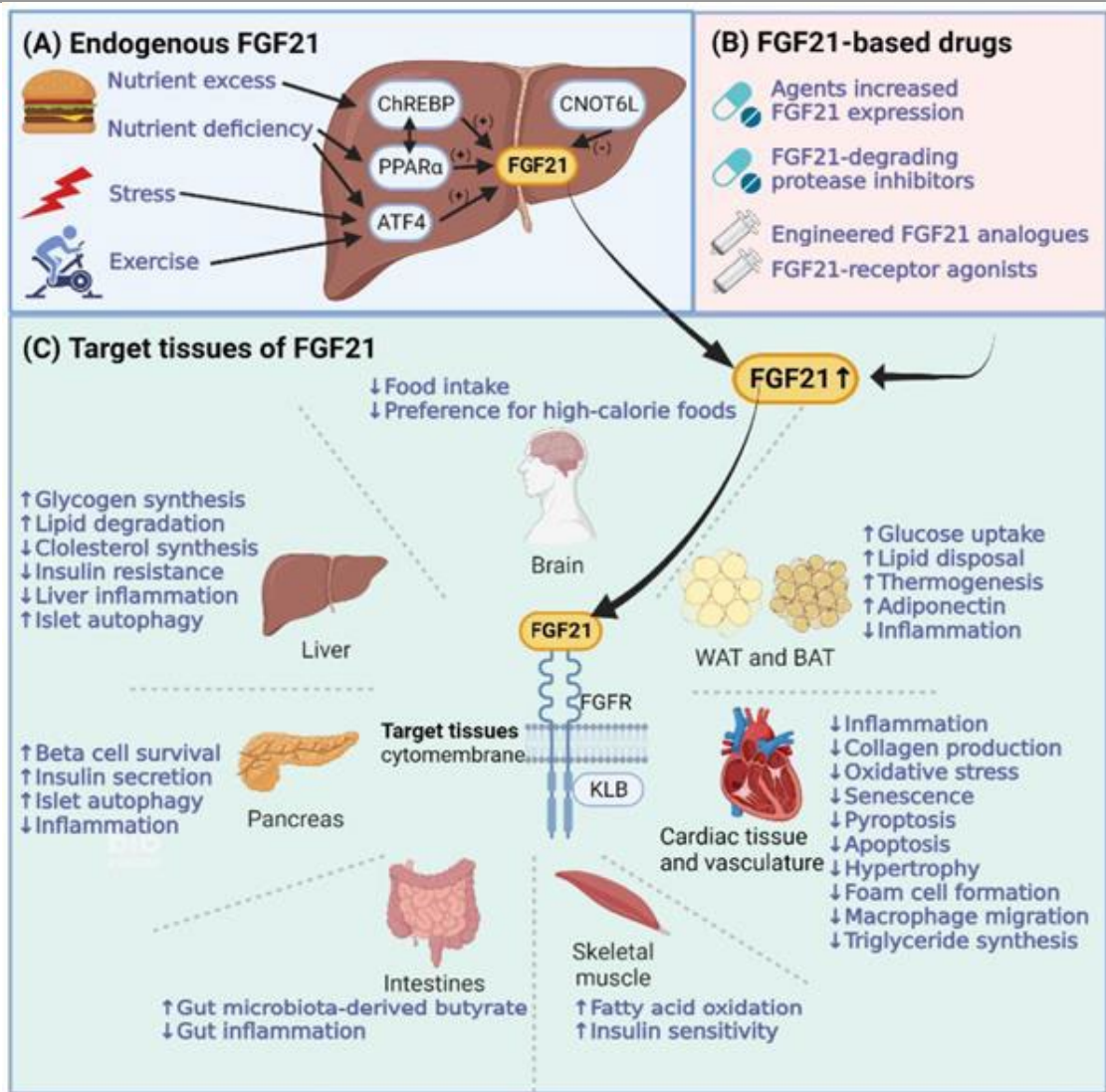


Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

FGF21은 간, 지방조직에만 선택적 작용. 섬유화, 염증 개선에 관여

기전 측면에서도 GLP-1 작용제와 명확한 차별성을 보인다. FGF21 작용제는 FGFR1c- β -Klotho(KLB) 복합체가 존재하는 간, 지방조직에서만 선택적으로 작용하며, 지방산 산화 촉진, 아디포넥틴 분비 증가, 염증 억제 등을 통해 간 지방 축적, 섬유화, 염증을 직접적으로 개선하는 것이 특징이다. Roche는 페고자페르민의 항섬유화 및 항염증 복합 작용을 강조하고 있으며 GSK 역시 에피모스페르민이 GLP-1과 독립적으로 간섬유화를 억제하거나 되돌릴 수 있다는 점을 언급하고 있다.

Fig. 34: FGF21의 작용 기전 및 표적 조직



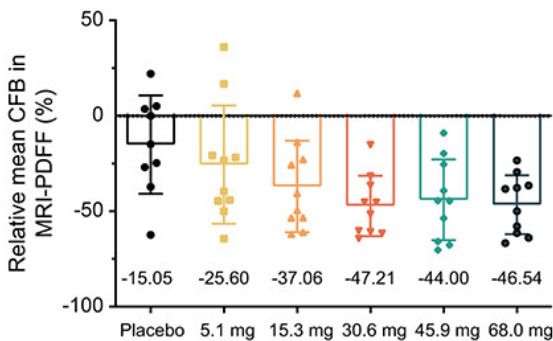
Source: Targeting FGF21 in cardiovascular and metabolic diseases: from mechanism to medicine, 다올투자증권

GLP-1+FGF21
병용요법 개발도
확대 중

최근에는 GLP-1과 FGF21을 병용하거나 두 물질을 단일 분자로 결합한 복합체(이중작용제)로 개발하는 전략이 주요 개발 방향으로 자리잡고 있다. Apollo Therapeutics는 2024년 11월 중국 Sunshine Lake Pharma로부터 GLP-1/FGF21 이중작용제 APL-18881(HEC88473)을 도입해 개발 중이며, 5주 임상1b/2a상에서 GLP-1 단독 대비 간지방/혈당/대사 지표가 크게 개선된 결과가 보고된 바 있다.

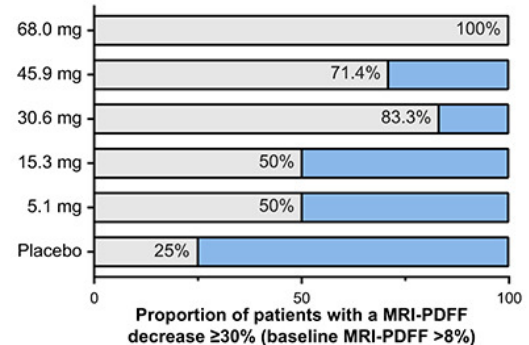
종합하면, FGF21 계열 치료제는 섬유화, 염증, 간 기능 개선이라는 GLP-1 기반 치료가 제공하지 못하는 효과를 보완하며, 체중, 식욕 조절을 담당하는 GLP-1과 상호보완적 조합을 형성할 수 있는 모달리티로 평가된다.

Fig. 35: APL18881 임상1b/2a상: 평균 간지방 변화



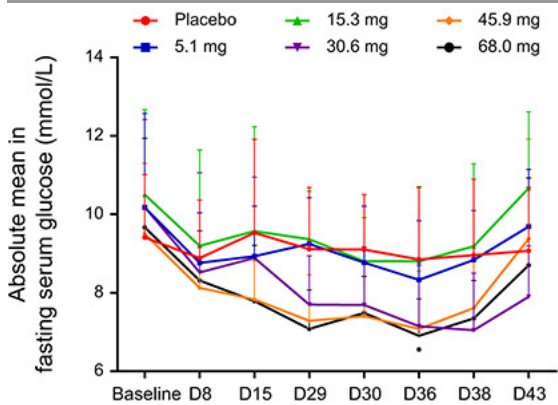
Source: Safety and efficacy of GLP-1/FGF21 dual agonist HEC88473 in MASLD and T2DM: A randomized, double-blind, placebo-controlled study, 다올투자증권

Fig. 36: APL18881 간지방 ≥30% 감소 비율



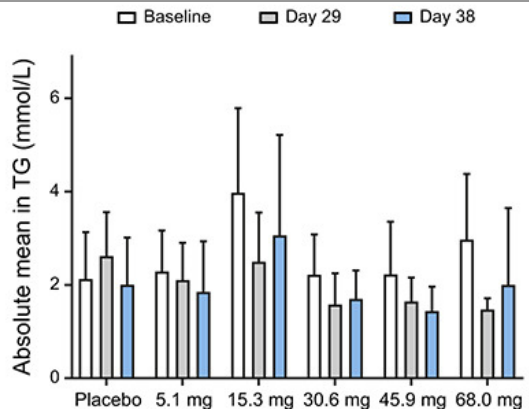
Source: Safety and efficacy of GLP-1/FGF21 dual agonist HEC88473 in MASLD and T2DM: A randomized, double-blind, placebo-controlled study, 다올투자증권

Fig. 37: APL18881 공복혈당 변화



Source: Safety and efficacy of GLP-1/FGF21 dual agonist HEC88473 in MASLD and T2DM: A randomized, double-blind, placebo-controlled study, 다올투자증권

Fig. 38: APL18881 중성지방 변화



Source: Safety and efficacy of GLP-1/FGF21 dual agonist HEC88473 in MASLD and T2DM: A randomized, double-blind, placebo-controlled study, 다올투자증권

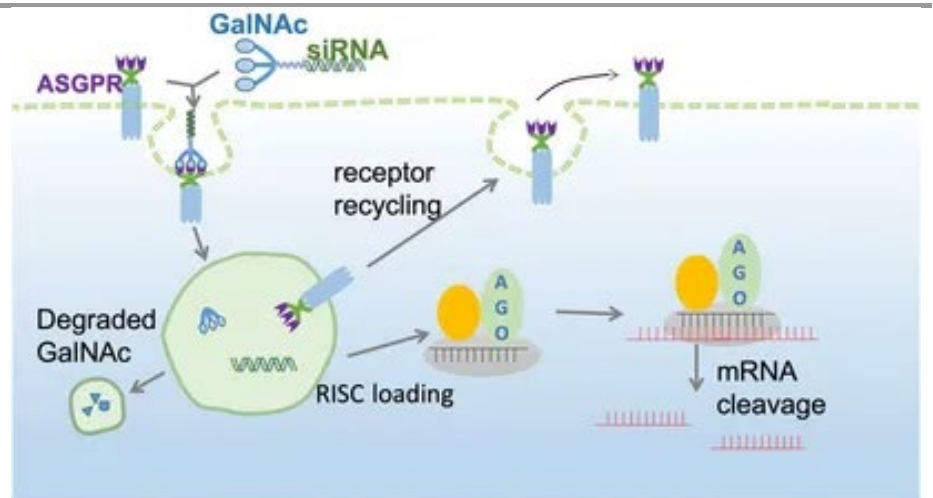
RNAi 치료제는
대사질환 영역으로
빠르게 확장 중

RNAi(RNA interference) 기반 치료제는 기존 희귀 유전질환에서 벗어나 심혈관/비만 등 일반 대사질환 영역으로 빠르게 확장되고 있다. 핵심 플랫폼은 siRNA에 GalNAc(N-acetylgalactosamine; 특수한 당)을 결합해 간세포 ASGPR(asialoglycoprotein receptor)을 통해 선택적으로 전달하는 기술로, 간에서 생성되는 지질/대사 관련 단백질을 효과적으로 억제할 수 있다는 점이 경쟁력으로 평가된다.

대중적인 질환
영역으로 인정되면서
투자 확대

고지혈증 치료제로 PCSK9를 표적하는 렉비오(Leqvio; 성분명 inclisiran)이 이미 승인된 바 있으며, 올해 단독 요법(스타틴 병용 의무 없음) 적응증을 획득해 시장을 빠르게 선도하고 있다. 이와 같이 RNA 치료제가 대중적인 질환 영역에서 임상적 및 산업적 가치를 인정받으면서 대형 제약사들의 RNAi 투자도 크게 확대되고 있다. 2024년 1월 Novartis는 중국 Argo Biopharma로부터 심혈관질환 RNAi 치료제 4개 프로그램을 41.6억달러에 도입했으며 2025년 9월에 Argo와 추가 심혈관 RNAi 파이프라인에 대한 52억달러 규모 옵션형 계약을 체결했다. 이는 간 표적 RNAi가 심혈관 및 대사 영역에서 전략적 중요성이 커지고 있음을 보여준다.

Fig. 39: GalNAc-siRNA: 간세포 내에 있는 유전자 표적 가능



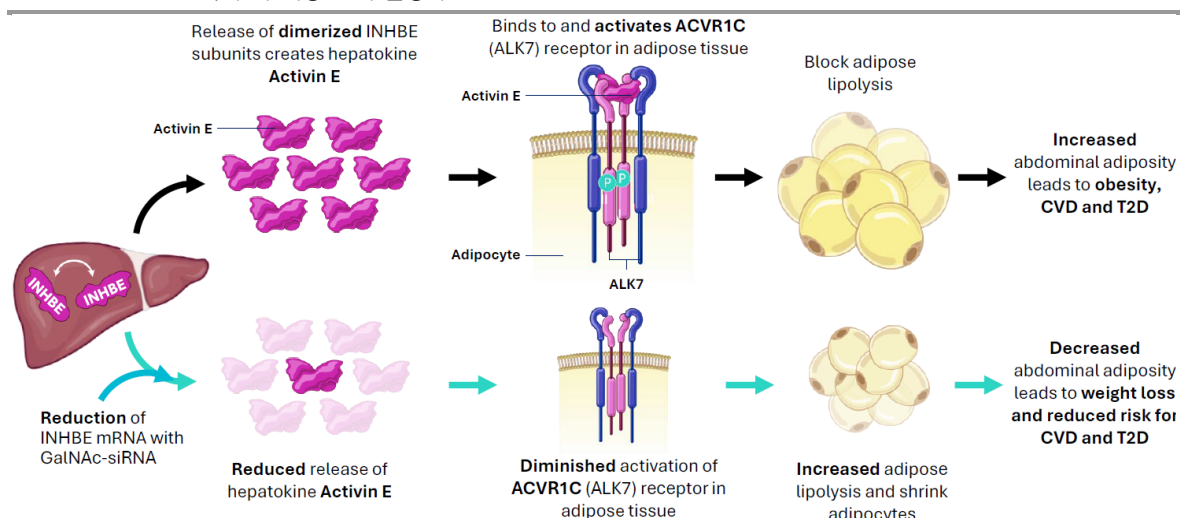
Source: The therapeutic prospects of N-acetylgalactosamine-siRNA conjugates, 다올투자증권

비만/대사질환 치료를 위한 siRNA 개발
늘고 있음. 장기
지속형, 요요현상
저해 등의 강점 보유

비만 및 대사질환 분야에서도 siRNA(Small interference RNA) 파이프라인은 빠르게 확대되고 있다. Arrowhead는 INHBE 및 ALK7을 표적하는 ARO-INHBE, ARO-ALK7의 임상 1/2a상을 진행 중이며 Wave Life Sciences는 2025년 10월 INHBE 표적 GalNAc-siRNA(WVE-007)의 임상1상 데이터를 발표했다. 주요 타겟 단백질 Activin E가 최대 85%까지 감소했으며 안전성과 내약성에서 우수한 효과를 보였다. 특히 비만 치료제 시장에서는 투약 중단 시 체중이 빠르게 재증가하는 문제와 장기 복약 순응도 저하가 주요 한계로 지적되고 있어, 장기지속형 치료제에 대한 수요가 매우 높다. siRNA는 간세포 내 RISC 복합체에서 수개월 이상 활성 상태가 유지되는 장기 지속형 플랫폼으로, 이러한 unmet need와 정확히 부합한다. 실제로 INHBE 억제제는 내장지방 감소 및 대사지표 개선뿐 아니라 GLP-1과 병용 시 체중 감소 효과가 약 2배 증가한 전임상 결과가 보고된 바 있다. 또한 GLP-1 투약을 중단한 이후에도 INHBE 억제군에서는 체중 재증가가 관찰되지 않아, siRNA 기반의 장기지속 기전이 요요 현상을 억제하는 데 기여하는 것으로 확인되었다.

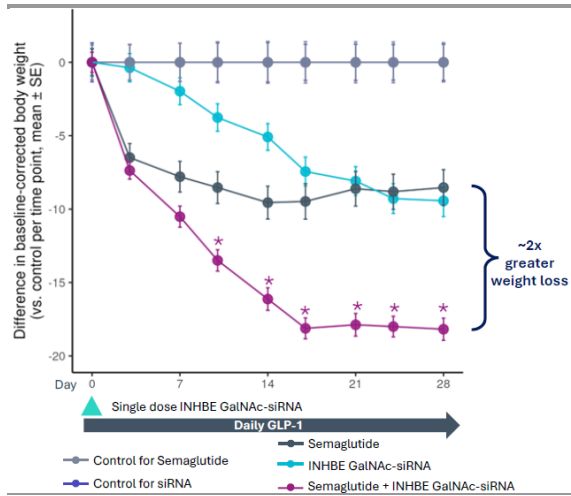
이러한 기전적 특성으로 siRNA 기반 비만 치료제는 근육량 보존, GLP-1 치료 후 체중 재증가 예방 등 새로운 비만 치료 패러다임을 형성할 잠재력을 갖는다. 국내 기업 올릭스도 비만/대사 siRNA 치료제를 Eli Lilly에 기술이전하며 글로벌 siRNA 치료제 개발 경쟁에 합류하고 있다.

Fig. 40: Activin E-ALK7 결합: 지방 분해 억제 → 지방산 방출 감소 → 간 지방 축적 → 비만
Activin E 억제 시 지방 분해 활성화



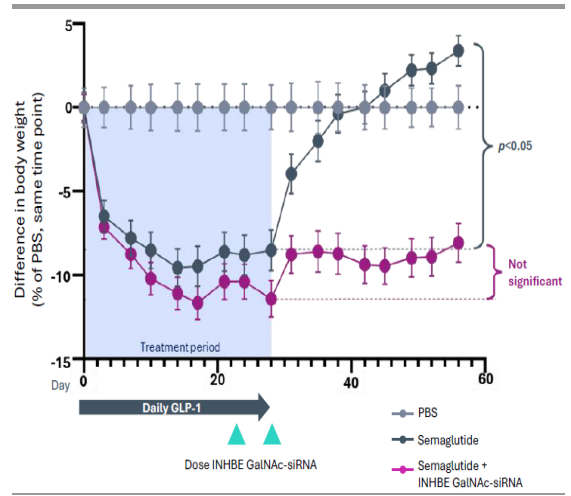
Source: Wave Life Sciences, 다올투자증권

Fig. 41: INHBE GalNAc-siRNA+GLP-1 병용 효과



Source: Wave Life Sciences, 다올투자증권

Fig. 42: 약물 중단에도 감량된 체중 유지 = No 요요현상



Source: Wave Life Sciences, 다올투자증권

Fig. 43: INHBE GalNAc-siRNA: 체중 감소, 내장지방 감소, 근육 보존

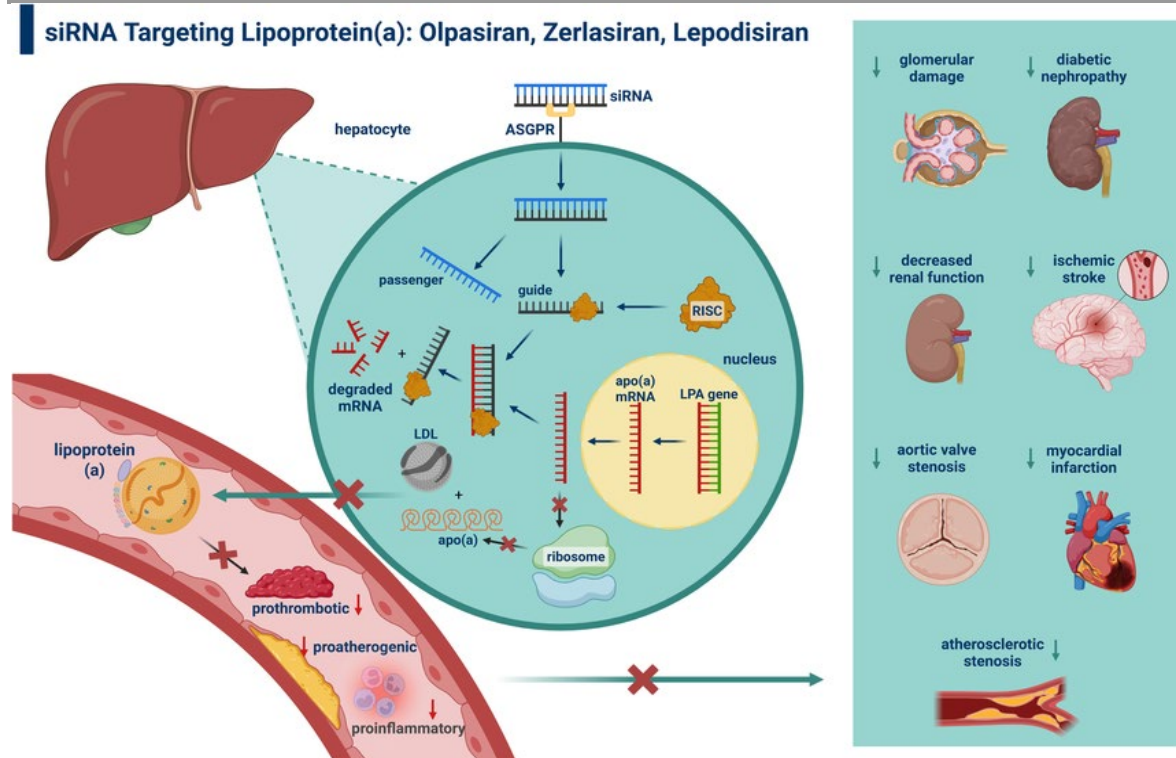


Source: Wave Life Sciences, 다올투자증권

유전자 억제 수준을
넘어 교정/조절
단계까지 확대. Lp(a)
표적 치료제도
늘어나는 중

GalNAc 플랫폼은 RNAi를 넘어 RNA-editing으로 확장되고 있다. Wave는 GalNAc-Aimer 기술을 활용하여 PNPLA3, LDLR 등 간질환 및 대사질환의 핵심 유전자를 교정하는 신규 프로그램을 개발 중이며, 이는 GalNAc 기반 치료 기술이 간세포 내 유전자 발현을 ‘억제’하는 수준을 넘어 ‘교정/조절’하는 단계로 진화하고 있음을 보여준다. 더불어 GalNAc-siRNA 기술은 Lp(a), ANGPTL3, ANGPTL4, ApoC3 등 지질대사/심혈관 위험의 핵심 인자를 표적하는 신형 RNA 치료제 개발의 기반이 되고 있다. 실제로 Novartis, Amgen, Arrowhead, Alnylam 등은 Lp(a) 감소, LDL-C 및 중성지방 조절, 간성지질 축 감소 등을 목표로 한 GalNAc-siRNA 프로그램을 다수 확보하며, 기존 GLP-1 계열 치료제로 해결하기 어려운 심혈관/지질대사 영역의 미충족 수요를 공략하고 있다.

Fig. 44: Lp(a) 표적 siRNA 치료제의 작용기전



Source: siRNA-based therapeutics for lipoprotein (a) lowering: A path toward precision cardiovascular medicine, 다올투자증권

IV-2. GLP-1 수용체 작용제의 CNS 확장

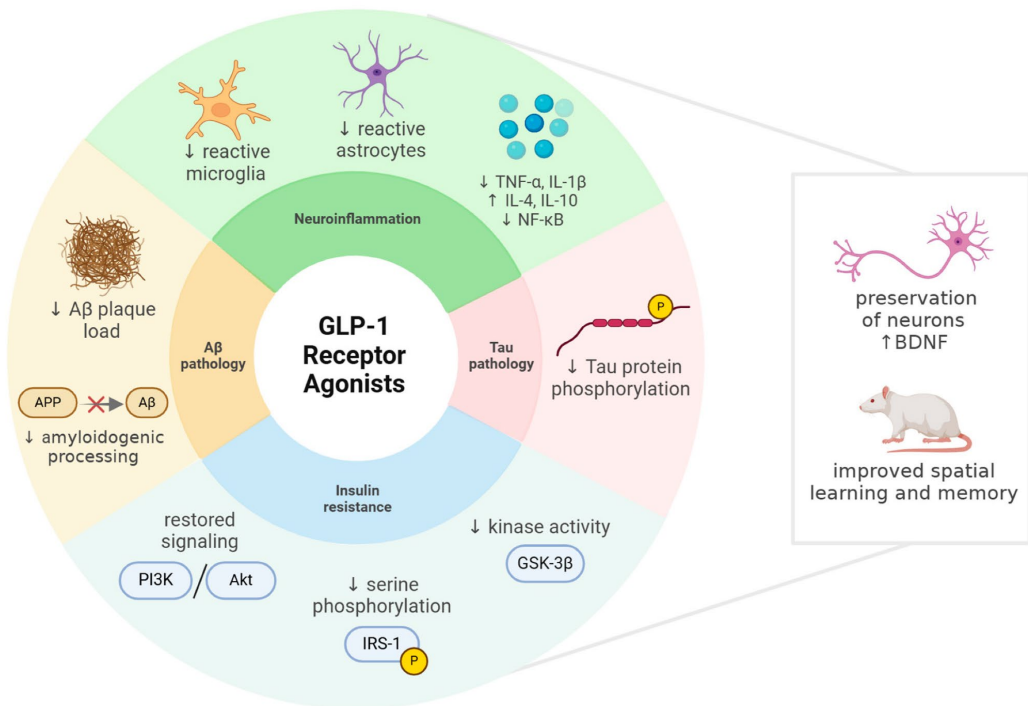
연말
세마글루타이드의
알츠하이머 임상3상
타라인 결과 발표
예정

노보노디스크는 GLP-1 수용체 작용제를 알츠하이머병(AD) 치료 영역으로 확장하기 위해 대규모 3상 임상(EVOKE/EVOKE+)을 진행 중이다. 두 임상은 2021년 시작되었으며, 경증 AD 또는 MCI(Mild Cognitive Impairment; 경도 인지장애) 환자 약 1,840명을 각각 등록하여 경구 세마글루타이드가 156주간 인지 저하를 억제할 수 있는지를 평가한다. 투약은 3mg에서 14mg까지 8주간 점진적으로 증량하며, 주요 평가변수는 104주 시점의 CDR-SB(임상치매척도) 변화량이다. 타라인 데이터는 2025년 말 발표될 예정이다.

이미 일부 초기
임상에서 알츠하이머
치료제로의 가능성
확인

GLP-1 작용제가 AD 치료제로 주목받는 이유는 뇌 내 GLP-1 수용체 활성화를 통한 신경보호 효과가 전임상과 초기 임상에서 다수 입증되었기 때문이다. GLP-1 RA는 신경염증 감소, A β (Amyloid beta) 독성 감소, 타우(Tau) 병리 개선, 인슐린 저항성을 동시에 개선하여 신경세포 손상을 막고, 기억/학습 기능을 보호할 수 있다. 리라글루타이드 등 GLP-1RA는 A β 독성 감소, 기억력 개선, 해마 뉴런 생존 증가 등 알츠하이머병 병태와 직접적으로 연관된 신경보호 기전을 보였다.

Fig. 45: GLP-1 RA의 알츠하이머병(AD)에서의 주요 기전



Source: Novo Nordisk, 다올투자증권

Fig. 46: GLP-1 RA의 신경질환 전임상 연구

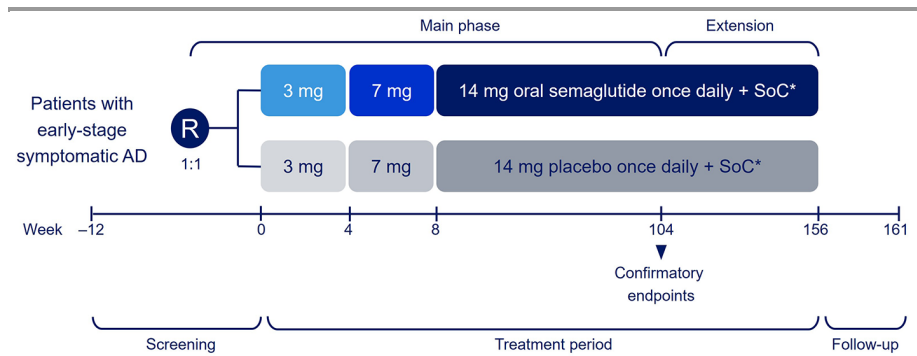
질환 모델	종/수컷	약물/제형	용량 & 투여주기	투여 기간	주요 결과
알츠하이머병 (APP/PS1)	생쥐 (mouse)	리라글루타이드 (Victoza)	25 nmol/kg 매일	8-12 주	A β 플라크 감소, 시냅스 밀도 증가, Morris water maze 학습능력 개선
알츠하이머병 (3xTg-AD)	생쥐 (mouse)	엑세나타이드 (Byetta)	0.1 μ g/g (100 μ g/kg) 매일	9 개월	기억력, A β , tau 병리 모두 효과 없음
파킨슨병 (MPTP 유도)	생쥐 (mouse)	엑세나타이드 (연구용 합성버전)	10 μ g/kg 매일	7 일	TH+ 뉴런 보존, rotarod 및 open-field 행동 개선
파킨슨병 (6-OHDA 유도)	쥐 (rat)	PT320 (지속형 엑세나타이드)	100 mg/kg (2 mg/kg exendin-4 포함) 주 1 회	3 주	L-DOPA 유발 이상운동증 감소, 도파민 대사 정상화
루게릭병 (ALS, SOD1G93A)	생쥐 (mouse)	리라글루타이드	25 nmol/kg 매일	생후 50 일부터 실험 종료 시점까지	질병 진행, 운동신경세포 수, 교세포 활성, 생존율에 영향 없음
헌팅턴병 (R6/2)	생쥐 (mouse)	Exendin-4	10 μ g/kg 매일	8-12 주	운동 조정능 개선, 뉴런 inclusion body 감소, 생존기간 증가

Source: GLP-1 and the Degrading Brain: Exploring Mechanistic Insights and Therapeutic Potential, 다올투자증권

경구 GLP-1 RA의 효과 확인 기대.
긍정적인 결과 도출 시 CNS 질환 영역까지 확장 가능

경구 세마글루타이드를 사용하는 이유는 고령 환자군에서 주사제 대비 복약 편의성을 크게 높일 수 있으며, 14mg 경구 제형은 주사제 1mg과 유사한 약물 노출을 보이는 등 약동학적 타당성이 확보되었기 때문이다. EVOKE 프로그램에는 혈액 및 CSF 바이오마커 분석이 포함되어 있어, 경구 GLP-1RA가 알츠하이머병 병태에 미치는 생물학적 효과를 정량적으로 확인할 수 있을 것으로 기대된다. EVOKE와 EVOKE+는 경구 GLP-1RA의 신경보호 효과를 최초로 대규모에서 검증하는 3상 임상으로, 긍정적인 결과가 도출될 경우 GLP-1 계열 약물이 대사질환을 넘어 신경퇴행성 질환 영역까지 치료 패러다임을 확장할 잠재력을 지닌 것으로 평가된다.

Fig. 47: EVOKE/EVOKE+ 임상 디자인



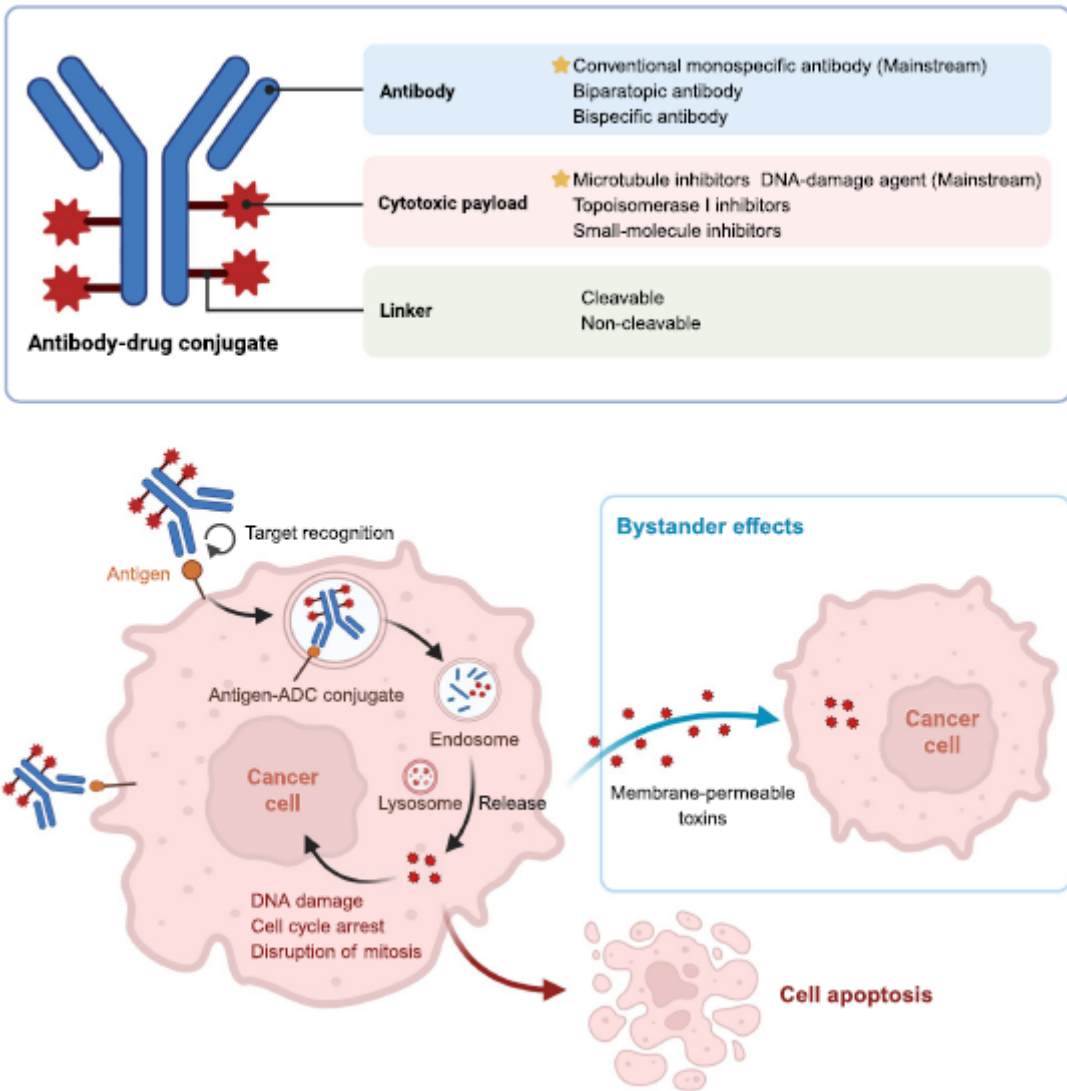
Source: Novo Nordisk, 다올투자증권

IV-3. ADC: 링커, 페이로드 플랫폼 진화

ADC에서 링커-
페이로드 플랫폼
진화 중

2026년 항암제 개발은 ADC, 이중항체, 면역항암제를 중심으로, 신규
모달리티(New Modalities)와 복합기전 조합이 본격화되는 방향으로 진화하고
있다. 2026년 글로벌 ADC 산업은 페이로드/링커/플랫폼 구조 최적화와 내성
기전 대응을 중심으로 진화할 전망이다.

Fig. 48: ADC의 구성 및 작용기전: 항원 인식 → 페이로드 세포내부에서 방출 → 암세포 사멸



Source: Antibody-drug conjugates in cancer therapy: current landscape, challenges, and future directions, 다올투자증권

페이로드 다변화: 최근 ADC 기술은 효능을 높이고 내성을 줄이는 방향으로 빠르게 진화하고 있다.

Topo-I 계열 확대와 차세대 페이로드 부상 기존 MMAE, DM1 기반 미세소관 억제제는 내성 문제가 자주 나타났지만, DXd, SN-38 같은 Topo-I 계열 페이로드는 세포막 투과성과 주변 암세포까지 함께 죽이는(bystander) 효과가 뛰어나 다양한 고형암에서 활용되고 있다. 2026년에는 Topo-I 페이로드의 채택 비중이 더욱 커질 것으로 예상되며, 병용요법이나 수술 전 보조요법(Neoadjuvant) 등 초기 치료에서도 우위를 보일 가능성이 높다.

다만 Topo-I 페이로드는 효능과 함께 명확한 리스크도 갖고 있다. 대표적으로 엔허투(T-DXd)에서 보고된 간질성 폐질환(ILD)은 주목해야 할 독성으로, 고용량 또는 장기 투여 시 발생 위험이 증가하며 중증 사례도 확인되고 있다. 또한 기전 특성상 골수억제, 위장관 부작용 등 전신 독성이 나타날 수 있어 링커 안정성과 종양 선택성 개선이 필수적이다. 세포막 투과성이 높은 만큼 정상 조직으로의 확산 가능성도 높아 누출(leakage) 위험을 동반한다는 점 역시 고려해야 한다. Topo-I 페이로드에서 내성 기전이 관찰되고 있어, bispecific/dual-payload 설계나 multi-stimuli 링커 등과의 결합을 통한 보완 전략이 필요하다.

이에 따라 PROTAC 기반 단백질 분해 유도 물질, TLR7/8, STING 등 면역활성 물질, PARP/CDK 억제제 등 기능성 페이로드가 차세대 후보로 빠르게 파이프라인에 도입되고 있다. Topo-I 중심의 흐름은 향후 보다 다양한 기전으로 확장될 전망이다.

Fig. 49: ADC 페이로드 비교

페이로드 분류	작용 기전	대표 페이로드	장점	한계점
미세소관 억제제 (Microtubule inhibitors)	튜불린 중합 억제 → 세포분열 중단 → 세포사(apoptosis) 유도	MMAE, MMAF, DM1, DM4	기전이 잘 알려져 있고 작용이 빠르며, 고형암/혈액암 모두에서 효과적	말초신경병증, 다제내성(MDR) 위험
DNA 손상 유도제 (DNA-damaging agents)	DNA 알킬화 또는 절단 → 세포사 유도	Calicheamicin, Duocarmycin, PBD dimers	매우 강력하며, 비가역적 DNA 손상 유도	치료창이 좁고(off-target 독성), 유전체 독성 우려
Topoisomerase I 억제제 (Topoisomerase I inhibitors; Topo1i)	Topoisomerase I 억제 → DNA 복제 차단	SN-38, Deruxtecan (DXd)	강한 bystander effect, 항원 이질성이 큰 종양에서도 효과적	중등도 독성, 드물게 간질성 폐질환(ILD) 보고, 내성 발생

Source: Antibody-drug conjugates in cancer therapy: current landscape, challenges, and future directions, 다올투자증권

링커의 고도화:
안정성과 선택성을
동시에 추구

링커 기술은 최근 ADC의 효과와 안정성을 동시에 끌어올리는 핵심 요소로 부상하고 있다. 기존 1/2세대 ADC는 혈중에서 링커가 예상보다 빨리 절단되어 약물이 누출되는 문제가 있었으나, 최근에는 혈중에서는 안정적으로 유지되고, 종양 내부에서만 정확하게 약물이 방출되는 구조가 중요해지고 있다.

이를 위해 임상/전임상 단계에서 종양 특이 신호에 반응하는 지능형 링커 도입이 빠르게 확대되고 있다. Cathepsin B 절단형, β -glucuronidase 기반, 환원성(redox) 반응형 구조 등은 종양의 리소좀(lysosome), 산성 환경, 효소 활성화에 반응해 선택적으로 절단되며 정상 조직에서는 안정성을 유지한다. 최근에는 pH/Cathepsin B/redox 신호를 동시에 감지하는 multi-stimuli(다중 반응형) 링커도 등장해 종양 선택성을 한층 높이고 있다. 또한 친수성(hydrophobicity) 역시 중요한 설계 요소로 부상하고 있다. PEG 같은 친수성 링커를 쓰면 ADC가 혈중에서 더 잘 녹아 있고 안정적으로 유지되며 불필요한 단백질과 붙는 일이 줄어들어 약물이 오래 체내에 머물고 종양까지 더 잘 도달한다. 이런 구조는 약물이 세포 밖으로 빠르게 빠져나가는 efflux 작용에도 덜 영향을 받아 내성을 낮출 수 있다는 장점이 있다.

최근에는 빛에 반응하거나(photocleavable), 활성산소(ROS)에 반응하거나, 특정부위에서만 풀리도록 설계된(enzyme-masking) 다양한 차세대 링커도 개발되고 있다. 일부 기업들은 이런 링커를 플랫폼처럼 사용해 페이로드만 교체해도 여러 적응증으로 확장할 수 있는 ADC 설계 전략을 추구하고 있다.

Fig. 50: ADC 링커 비교

링커 유형		절단 메커니즘	예시	장점	한계점
Cleavable (절단형)	Acid-labile (가수분해형)	산성 환경에서 절단 (Acid-labile)	low pH 조건, Hydrazone	구조가 단순함, 산성 종양 미세환경에서 효과적	혈중 안정성 낮음, 비표적 조직(off-target)에서 방출 위험
	Enzyme- degradable (효소 절단형)	프로테아제에 의해 절단	Val-Cit, Phe-Lys, Ala-Ala	종양 선택성 높음, 임상적으로 널리 검증됨	염증 조직처럼 프로테아제 활성이 높은 환경에서는 조기 방출 가능성
	Disulfide (이황화 결합형)	세포 내 글루타티온에 의한 환원 반응	Disulfide linker	종양 세포질의 환원 환경에 반응, 빠른 방출	안정성 변동 큼, 전신 redox 변화에 민감
	β -glucuronide	β -glucuronidase 에 의해 절단	β -glucuronide linker	종양 특이적 방출, 낮은 배경 독성, 전임상에서 유망	임상 검증 제한적, 합성 복잡, 초기 개발 단계
	Photo-cleavable (광반응형)	빛에 의해 활성화	o-Nitrobenzyl 계열	시·공간적으로 정확한 방출 조절 가능, 기전 연구에 유용	조직 투과도가 낮아 활용 제한, 외부 광원 필요, 주로 전임상 단계
Non-cleavable (비절단형)		항체 분해 후 payload 방출 (lysosomal degradation)	Thioether (SMCC), PEG 기반	혈중 안정성 우수, 전신 독성 감소	항체가 완전히 분해되어야 페이로드 방출됨 (방출 효율 낮을 수 있음)

Source: Antibody-drug conjugates in cancer therapy: current landscape, challenges, and future directions, 다올투자증권

IV-4. 혁신적 ADC 구조로 약물 효능을 높인다

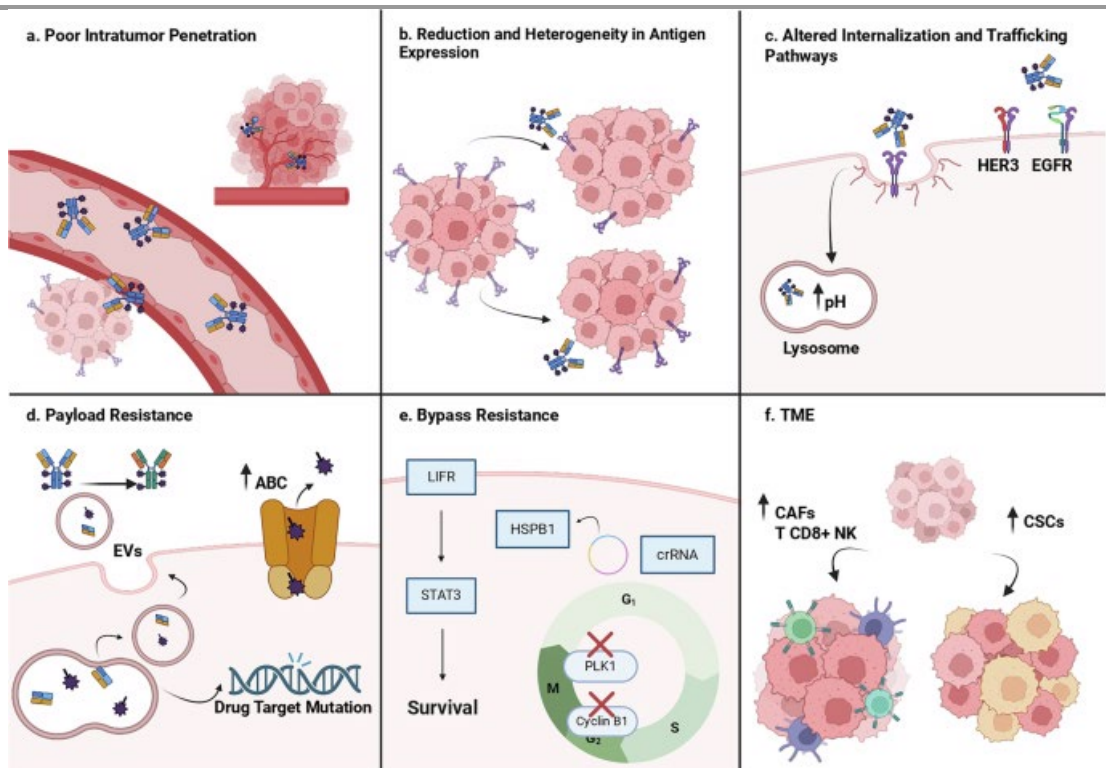
Delivery 플랫폼,
이중항체 ADC로
투과성, 내성 극복
기대

최근 ADC 개발에서는 종양 깊숙이 약물이 도달하지 못하거나 내재화 효율이 낮아 효과가 제한되는 문제가 중요 과제로 부상하고 있다. 이에 따라 전달체 구조를 바꾸어 침투력과 내성 문제를 동시에 개선하려는 플랫폼 혁신이 빠르게 확대되고 있다. 전달체 플랫폼은 scFv/DARPin 같은 small-format ADC와 Probody-ADC, site-specific conjugation(부위 특이적 결합)을 기반으로 한 DAR 균질화 기술이 확산되며, 종양 침투력, 내성 최소화, 독성 감소가 핵심 설계 목표가 되고 있다.

듀얼 페이로드는
내성 극복에 핵심
동력으로 작용할
전망

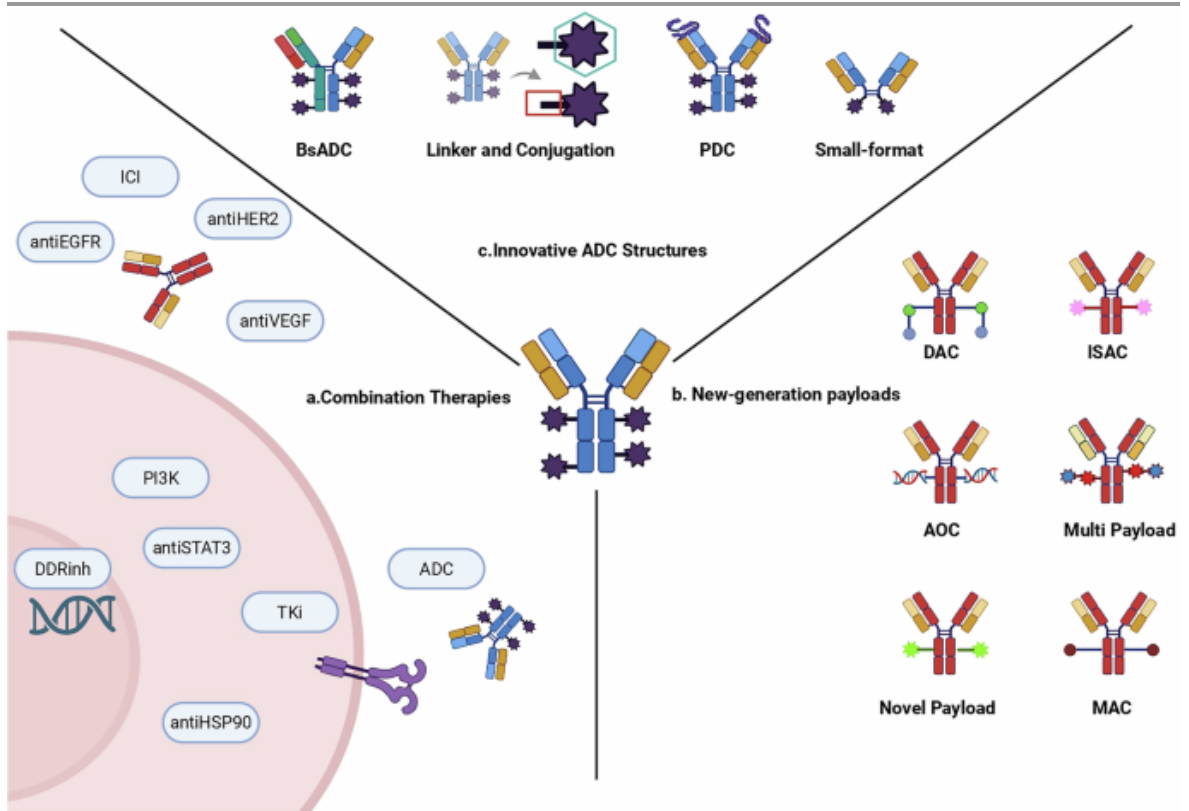
특히 듀얼 페이로드/이중항체 ADC는 항원 감소 및 이질성에 대한 효과적인 대응 전략으로 주목받고 있으며, 중국 기업들은 임상 진입 속도와 페이로드 최적화 역량을 기반으로 글로벌 L/O 시장에서 경쟁력을 강화하고 있다. 이러한 기술적 변화는 ADC를 기존의 표적 독성 전달 플랫폼에서 한 단계 확장해, 내성 극복/면역조절/정밀 표적화가 가능한 차세대 치료제로 발전시키는 핵심 동력으로 작용할 전망이다.

Fig. 51: ADC 내성이 생기는 기전



Source: Antibody-drug conjugates in breast cancer: mechanisms of resistance and future therapeutic perspectives, 다올투자증권

Fig. 52: ADC 내성 극복 전략: 병용요법, 차세대 페이로드, 혁신적 ADC 구조



Source: Antibody-drug conjugates in breast cancer: mechanisms of resistance and future therapeutic perspectives, 다올투자증권

V. 2026년 한국 기업의 포지셔닝

V-1. 선택과 집중

후기 임상 자산 중심 투자, 또는 기전 차별성이 명확한 first-in-class 모달리티 투자 예상

2025년부터 강화된 글로벌 바이오 투자 흐름이 2026년에도 이어질 경우, 기술이전 시장은 명확한 PoC(Proof of Concept)를 확보한 후기 임상 자산 중심으로 재편될 가능성이 높다. 글로벌 빅파마는 초기 플랫폼보다는 임상 2~3상에서 효능, 안전성이 검증된 파이프라인을 우선적으로 검토하는 경향이 강화되고 있으며, 위험이 낮은 후기 단계 자산에 투자하는 모습을 보이고 있다. 또한 후기 임상 단계가 아니더라도, 기전 차별성이 명확한 first-in-class 모달리티는 예외적으로 초기 투자 대상이 되는 선택적 투자 패턴이 뚜렷해지고 있다.

2026년 전후로 다양한 2상~3상 데이터 발표 예상

이러한 환경에서 국내 주요 바이오 기업들은 TROP2, CLDN18.2 타겟 치료제, BBB 셔틀, 비만/MASH, 줄기세포치료제 등 다양한 영역에서 임상2상 및 3상 데이터 발표가 2026년 전후로 집중되어 있어 경쟁력이 부각될 전망이다. 이는 중국 및 글로벌 초기 바이오기업 대비 데이터 확실성(PoC 우위)에서 상대적으로 강한 포지션을 확보할 수 있다는 점에서 의미가 크며, 유효성이 검증된 자산을 선호하는 글로벌 L/O 트렌드와 맞물려 국내 기업들의 기술이전 가능성도 높아질 것으로 판단된다.

Fig. 53: 국내 L/O 잠재력 기업군: 후기 임상 성공 시 상업화 가능성 확대

기업명	2026 년 R&D 이벤트	주요 사업	2026 년 PoC 관점 포지션
한미약품	- 에페글레타이드 상업화 - 듀얼아고니스트 2b 상 완료, 3 상 개시 - 트리플아고니스트 2 상 완료	비만/MASH	글로벌 GLP-1 계열 대비 차별화 PoC 확보 가능
디앤디파마텍	- DD01 임상 2 상 완료	MASH	MASH 분야 PoC 확보 기대 경구용 플랫폼 보유
올릭스	- OLC301A 2 상 개시 - OLC702A 1 상 완료/2 상 개시 - OLC104C 1b/2 상 개시	siRNA (황반변성, MASH, 탈모 등)	후기 임상 진입 siRNA 기반 L/O 기대감 확대
리가캠바이오	- LCB14 중국 3 상 - LCB84 1 상 완료/2 상 개시 - LCB71 1 상 완료/2 상 개시	ADC (HER2/TROP2/CLDN18.2 등)	후기 임상 진입 ADC 기반 L/O 기대감 확대
에이비엘바이오	- ABL301 2 상 개시 - ABL111 1b 상 완료/2 상 개시	이중항체 (파킨슨/CNS, 항암제)	BBB 셔틀 기반 정량적 PoC 기대감 높음 Grabody-B 플랫폼의 장기 투과율 확인 가능
알테오젠	- 키트루다 SC 제형 공급(출시/판매) - ALT-B4 기반 L/O 확대	단백질 제형 기술(SC)	상업화 기반 확실한 밸류 검증, 반복적 L/O 가능
코오롱티슈진	- TG-C 3 상	줄기세포 (골관절염)	후기 단계, 상업화 근접 후보

Source: 다올투자증권

V-2. 후기 단계 자산으로 기술력 입증

알테오젠

알테오젠은 키트루다 SC 제형의 글로벌 품목 허가를 통해 플랫폼 기술력을 공식적으로 입증한 기업이다. 히알루로니다제 기반 SC 제형 변환 기술 허가로 기술력 입증. 빅파마와 추가 L/O 계약 지속 예상

알테오젠은 키트루다 SC 제형의 글로벌 품목 허가를 통해 플랫폼 기술력을 공식적으로 입증한 기업이다. 히알루로니다제 기반 SC 제형 변환 기술 Hybrozyme은 MSD, AstraZeneca, Daiichi Sankyo 등과의 대형 L/O를 통해 글로벌에서 할로자임과 함께 유일한 SC 제형 플랫폼으로 전략적 가치를 확보했다. 면역항암제, 자가면역질환, ADC에서 피하 주사 제형 수요가 확대되는 가운데, 다양한 모달리티로 확장 가능한 플랫폼 구조로 장기 성장성이 기대된다. 키트루다 SC 외에도 ALT-B4 기반 후속 L/O가 늘고 파이프라인의 임상 진입이 가시화되며 추가 PoC 확보 가능성이 높다.

IRA 약가 협상 회피, 시밀러 방어, 투약 편의성 등 빅파마의 실질적 니즈와 맞물려 플랫폼 수요도 확대되고 있다. 여기에 코스피 이전상장 효과가 본격화되며 밸류에이션 재평가 요인까지 더해져 2026년 주가 모멘텀은 견조할 전망이다. 결국 추가 L/O, 로열티 성장, 코스피 이전상장 효과가 결합되며 구조적 상승 사이클에 진입할 가능성이 높다.

Fig. 54: SC제형 변환 기술 이전

일자	계약 형태 / 내용	파트너
2019.11	비독점적(non-exclusive) 라이선스 계약 체결	글로벌 Top 10 제약사
2020.06	비독점적(non-exclusive) 라이선스 계약 체결 → 2024.02.22 기준 Keytruda 대상 독점(exclusive)으로 전환	MSD
2021.01	독점(exclusive) 라이선스 계약 체결	Intas Pharmaceuticals
2022.12	독점(exclusive) 라이선스 계약 체결 → 2024.07.30 공동 개발(Joint Development)로 전환	Sandoz
2024.11	독점(exclusive) 라이선스 계약 체결 (대상: Enhertu)	Daiichi Sankyo
2025.03	독점(exclusive) 라이선스 계약 체결	AstraZeneca
현재	다수 글로벌 제약사와 협의(In discussions) 진행 중	-

Source: 알테오젠, 다올투자증권

코오롱티슈진

3Q26 TG-C 미국
임상3상 결과 발표
예상. 적응증 확장도
기대

코오롱티슈진은 골관절염 세포/유전자 치료제 TG-C를 개발하고 있으며 현재 미국 임상3상 중이다. 2026년 중순 임상 결과 발표 후 2027년 BLA 제출, 2028년 상반기 상업화가 예상된다. TG-C는 국내에서 이미 상업화 경험(인보사)을 보유한 치료제로, 글로벌 기업 입장에서 사람 대상 기전이 검증된 후기 단계 자산이라는 강점을 갖는다.

골관절염(Osteoarthritis; OA) 환자 중 경증 환자는 약 20%, 중증 환자 중 수술 치료 대상은 약 15%, 나머지 65% 환자에게는 마땅한 치료 옵션이 없는 상황이다. 현재 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs), 스테로이드 주사, 히알루론산 주사 등 통증완화 중심으로 치료되고 있어 전 세계적으로 DMOAD(질병조절 골관절염 치료제) 개발 수요가 매우 높다. TG-C는 2종의 유전자 조작 세포를 통해 연골 보호/재생과 항염/통증 개선을 동시에 유도하는 치료제로, 국내 상업화 경험을 통해 연골 구조 지표 개선, 통증 감소, 투약 내약성이 이미 확인된 바 있다. 동사는 글로벌 빅파마 L/O, 공동 프로모션, 미국 현지 단독 상업화 등 다중 전략을 병행하고 있어 상업화 옵션이 넓다.

또한 TG-C는 척추 적응증으로의 확장도 추진 중이며 장기적으로 플랫폼형 파이프라인으로 확장될 가능성을 보유하고 있다. 상업화 준비 측면에서는 FDA CMC 요구에 대응해 Lonza와 CDMO 협업을 진행 중이며, 상업 생산 전 파일럿 스케일에서 배치 안정성, 동질성 검증이 진행되고 있다. 최근 글로벌 기업들의 후기 단계 자산 투자 확대 흐름을 고려했을 때, TG-C는 빅파마 파트너링 가능성이 높다고 판단된다.

Fig. 55: 골관절염 치료 방식

구분	치료 방식	효과	한계
NSAIDs / 스테로이드	비수술, 약물/주사	통증 감소	구조 개선 없음, 장기 독성
히알루론산(HA)	비수술	단기 통증 개선	효과 논란, 구조 개선 없음
PRP/줄기세포 시술	시술 기반	일시적 개선 사례	FDA 승인 없음, 변동성 큼
수술(인공관절)	수술	근본적 교정	침습, 비용, 고령 위험
TG-C	비수술, 세포/유전자 치료제	통증 + 구조 개선 가능성	가격/CMC 요구 수준

Source: 다올투자증권

V-3. 경구제/지속형/RNA 기반 등 빅파마가 찾는 차세대 모달리티

한미약품

다수의 비만 모멘텀
보유. MASH 2상
데이터 발표 예상

한미약품은 GLP-1/GIP/GCG 기반 듀얼 및 트리플 아고니스트, UCN2 기반 대사질환 파이프라인까지 보유해 국내에서 가장 넓은 대사질환 포트폴리오를 구축한 기업이다. 2026년에는 MASH 치료제 2종인 에피노페그듀타이드(GLP-1/GCG; MSD)와 에포시페그트루타이드(GLP-1/GIP/GCG)의 임상2상 데이터 발표, 에페글레나타이드(국산 GLP-1) 국내 품목 허가 및 출시, HM15275(LA-GLP/GIP/GCG) 임상2상, HM17321(LA-UCN2) 임상1상 개시 등 굵직한 R&D 이벤트가 예정되어 있다. GLP-1 이후 차세대 모달리티 확보 경쟁이 치열해지는 가운데, 한미약품의 다중 아고니스트와 신규 비만 라인업은 2026년 기술이전 협상에서 우위를 확보할 가능성이 높다.

디앤디파마텍

DD01(MASH) 2상
결과 발표 예정. L/O
가능성 유효. 경구용
GLP-1 초기 결과는
2025년 말 예정

디앤디파마텍은 ORALINK 플랫폼 기반 경구 비만 치료제(MET-224o, MET-097o)와 MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG)를 개발하고 있다. ORALINK 기반 경구 비만 치료제는 이미 Metsera에 기술이전 되었으며, 최근 Metsera가 Pfizer 인수 대상으로 발표되며 글로벌 개발이 가속화될 전망이다. 경구 GLP-1 시장 확대와 맞물려 플랫폼 가치도 재조명되고 있다. 2026년에는 경구 비만치료제 임상1상 결과 발표와 DD01(MASH)의 2상 결과 발표가 예정되어 있어, 파이프라인 가치 상승과 대형 기술이전 가능성이 주목된다.

올릭스

다수의 계약을 통해
기술력 입증. 2026년
임상 진행에 따른
마일스톤 수취 기대

올릭스는 GalNAc 기반 간/대사질환 siRNA 플랫폼을 보유한 기업으로, 2025년 4월 Eli Lilly와의 기술이전 계약을 통해 글로벌 기술력을 입증했다. 최근에는 GLP-1 기전의 한계를 보완할 간/지방조직 표적 siRNA가 차세대 모달리티로 부상하며 플랫폼 가치가 재평가되고 있다. 2026년에는 OLX702A(MASH) 임상1상 완료 및 2상 진입(마일스톤 기대), OLX301A(건성/습성 황반변성) 임상2상 개시, OLX104(탈모)의 임상1b상 데이터 발표가 예상된다. 또한 듀얼 타겟팅(dual-targeting) siRNA 플랫폼의 초기 연구 결과 발표도 예정되어 있어, 대사질환 분야에서 후속 L/O 기회가 확대될 가능성이 있다.

V-4. 항암제/전달 플랫폼: ADC & 이중항체

리가캠바이오

신규 페이로드,
플랫폼 확장과 후기
임상 모멘텀 결합.
L/O 기대

리가캠바이오는 ConjuAll 기반의 링커/페이로드/컨주게이션 기술을 모두 갖춘 국내 대표 ADC 기업이다. 최근 글로벌 시장의 핵심 니즈인 내성 극복, 효능 강화에 맞춘 파이프라인 확장을 빠르게 진행 중이다. 2025 ESMO에서 LCB14(HER2 ADC)가 엔허투(Enhertu) 내성 환자군에서 유의미한 반응률을 보이며 글로벌 개발 가능성을 확인했다. 또한 Topo-I 내성 극복형 신규 Topo 저해제 페이로드, STING 작용제 페이로드, 듀얼 페이로드 ADC 플랫폼까지 확보하며 차세대 ADC 경쟁력을 한 단계 확대했다.

2026년에는 LCB14(HER2 ADC) 중국 유방암 적응증 품목허가 신청 및 중국 고형암 2상 데이터 발표, LCB71(ROR1 ADC; 고형암/혈액암) 1b상 데이터 발표, LCB84(TROP2 ADC; 고형암) 1상 완료 및 2상 진입(얀센 옵션 행사 가능), LNCB74(B7H4 ADC; 고형암) 1a상 데이터 발표 등 주요 임상 이벤트가 집중될 예정이다. 신규 페이로드, 플랫폼 확장과 후기 임상 모멘텀이 결합되며 2026년은 글로벌 기술이전 가능성이 확대될 구간으로 전망된다.

에이비엘바이오

연말 BBB 셔들의
근육, 심장 투과율
확인 예상. 항암제
임상 결과에 따른
신약 가치 반영 기대

에이비엘바이오는 Grabody-T(항암 이중항체)와 Grabody-B(BBB shuttle) 플랫폼을 보유한 기업으로, 글로벌 모달리티 전환 흐름 속에서 차별적 경쟁력을 확보하고 있다. Grabody-B는 기존 항체 대비 뇌 침투 효율을 크게 향상시키는 트랜스포터 기반 플랫폼이며, 항체뿐 아니라 siRNA, ASO 등 RNA 치료제에도 적용 가능한 구조다. GSK와의 대규모 협업으로 기술력을 인정받았으며, 2025년말~26년초에는 근육, 심장 등 장기 투과성 데이터가 공개될 예정으로 CNS를 넘어 전신 질환으로의 확장 가능성이 주목된다. Grabody-T 기반 항암 이중항체 역시 글로벌 빅파마의 높은 관심 영역으로, ABL503(PD-1×4-1BB) 등 주요 파이프라인의 기술이전 가능성이 열려 있다.

2026년에는 ABL301(α -synuclein x IGF1R; 파킨슨병) 2상 개시, ABL001(VEGF x DLL4; 담도암) 2/3상 탑라인 및 가속 승인 신청, ABL111(CLDN18.2 x 4-1BB; 위암), ABL202(ROR1 ADC; 고형암/혈액암) 1b상 데이터 발표 등 핵심 임상 이벤트가 집중될 전망이다. 플랫폼 확장성과 후기 임상 모멘텀을 고려할 때, 구조적인 기업가치 재평가가 기대된다.

VI. 종목별 투자의견

한미약품 (128940) _ Top Picks

리가켄바이오 (141080) _ Top Picks

에이비엘바이오 (298380)

올릭스 (226950)

알테오젠 (196170)

코오롱티슈진 (950160)

한미약품

(128940)

BUY

	현재	직전	변동
투자의견	BUY		유지
적정주가	550,000	510,000	상향

Earnings

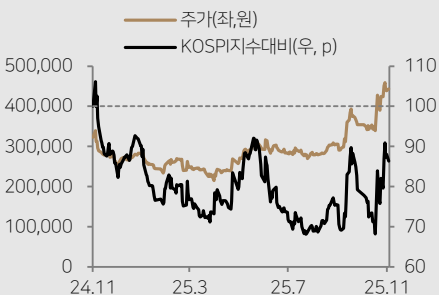
Stock Information

현재가 (11/11)	454,000원
예상 증가상승률	21.1%
시가총액	58,162억원
비중(KOSPI내)	0.17%
발행주식수	12,811천주
52주 최저가 / 최고가	215,000 - 459,000원
3개월 일평균거래대금	520억원
외국인 지분율	11.0%
주요주주지분율(%)	
한미사이언스 (외 5인)	50.4
국민연금공단 (외 1인)	11.3
자사주 (외 1인)	1.0

Valuation wide	2024	2025E	2026E
PER(배)	29.6	32.5	27.8
PBR(배)	3.6	5.4	4.6
EV/EBITDA(배)	12.4	18.0	16.4
배당수익률(%)	0.4	0.3	0.3

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	28.1	67.2	33.9	61.9
KOSPI 대비 상대수익률(%)	14.3	7.9	(28.3)	(9.3)

Price Trend



DAOL 다올투자증권

비만과 MASH가 여는 다음 사이클

Issue

2026년 R&D 모멘텀 유효. 핵심 투자포인트 정리

Pitch

연말 에페글레나타이드(비만) 품목 허가 신청, HM17321(비만) 임상1상 개시 예상. 2026년 에피노페그듀타이드 등 주요 MASH 치료제 임상 결과 발표 계획. 투자의견 BUY 유지, 2026년 후기 데이터와 비만/MASH 모멘텀 반영해 10% 프리미엄 적용, 적정주가 55만원으로 상향. 제약사 Top-pick 제시

Rationale

- 2026년 연결 매출액 1조 6,405억원(+8.1% YoY), 영업이익 2,626억원(+9.8% YoY; OPM 16%)으로 추정. 로수젯, 아모잘탄 등 주요 품목의 안정적인 성장에 신제품 효과로 ETC 처방 확대 예상. 북경한미는 집중구매제도 영향이 적은 품목 중심 영업 지속해 실적 회복 기대
- 에페글레나타이드(GLP-1; 비만)는 임상3상 탑라인에서 우수한 체중 감소와 안전성 확인. 연내 국내 허가 신청, 2H26 출시 예상. 위고비, 마운자로 이후 국내 최초 상용화 기대. 직접 생산으로 원가 경쟁력과 공급 안정성 확보 완료
- 에피노페그듀타이드(GLP-1/GCG; MASH)는 2026년 초 임상2b상 탑라인 공개 전망. 간 섬유화 개선에서 우월성 확인 시 Best-in-class로 시장 진입 기대

Earnings Forecasts

(단위: 십억원, %)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
매출액	1,332	1,491	1,496	1,517	1,640	1,845	2,063
영업이익	158	221	216	239	263	310	334
EBITDA	255	319	314	336	360	409	434
지배주주순이익	83	146	121	179	209	255	276
순차입금	442	408	303	227	82	(112)	(330)
매출증가율	10.7	12.0	0.3	1.5	8.1	12.4	11.9
영업이익률	11.9	14.8	14.5	15.8	16.0	16.8	16.2
순이익률	6.2	9.8	8.1	11.8	12.7	13.8	13.4
EPS증가율	23.5	76.6	(17.0)	47.3	16.9	22.0	8.3
ROE	12.1	18.1	13.8	16.0	15.8	16.4	15.3

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

I. Valuation

적정주가 550,000원으로 상향

한미약품에 대한 투자 의견 BUY를 유지하고, 적정주가를 550,000원으로 상향한다. 적정주가는 영업가치 5.4조원과 3개 파이프라인의 비영업가치 1.8조원을 합산한 SOTP(Sum-of-the-parts) 방식으로 산출했다. 영업가치는 2026년 EBITDA 3,360억원에 적정 EV/EBITDA 15배를 적용해 산출했으며, 적정 멀티플은 국내 대형제약사 Peer 평균에 비만/MASH 파이프라인 가시성 확대를 반영한 10% 프리미엄을 부여했다.

비영업가치에는 이미 에페글레나타이드, 에피노페그튜타이드 등 일부 비만 및 MASH 파이프라인의 가치가 반영되어 있으나, HM15275(LA-TRIA), HM17321(LA-UCN2) 등 차세대 후보물질의 임상 진전 여지가 상당 부분 남아 있어 향후 단계 진입 시 추가 상향 여력도 유효한 것으로 판단된다.

Fig. 56: 한미약품의 SOTP(Sum-of-the-parts) 밸류에이션

구분	기업가치(십억원) 변경 전	기업가치(십억원) 변경 후	비고
1. 영업가치(A)	4,898	5,365	2026년 추정 EBITDA에 Target EV/EBITDA 15배 (대형제약사 Peer 평균에 10% 프리미엄) 적용
2. 비영업가치(B)	1,782	1,782	
에페글레나타이드	509	509	
HM12525A (Dual Agonist)	785	785	
HM15211 (Triple Agonist)	488	488	
순차입금(C)	227	227	2025년말 기준
주주가치(D=A+B-C)	6,453	6,920	
발행주식수(E, 천주)	12,680	12,680	자사주 제외
적정주가(D/E, 원)	508,867	545,740	
적정주가(원)	510,000	550,000	

Source: 다올투자증권

II. 2026년 핵심 이벤트는 비만, MASH

한미약품은 국산 비만 신약인 에페글레나타이드의 품목 허가 신청을 앞두고 있으며 이르면 3Q26 출시해 판매 시작될 예정이다. 최근 발표된 임상3상 탐라인 결과에 따르면 40주차에 위약보정 체중감소율 8.1%가 확인되었으며, 이는 동일 인종/아시아 환자군이 포함된 위고비 STEP-7(8.5%)과 유사한 수준이다. 특히 GI 부작용(오심/구토/설사) 발생률이 26%로 STEP-7 대비 낮게 나타났으며, 이는 에페글레나타이드의 완만한 약물 흡수 프로파일(Pharmacokinetics; PK), 주 1회 지속형 제형(LAPSCOVERY 기반)의 내약성 개선 효과 때문인 것으로 파악된다. 40주 시점까지 분석된 결과는 빠른 상용화를 위한 중간 분석 결과로, 향후 64주차 연장(Extention) 데이터를 통해 장기 체중감량 효과를 검증하고, 당뇨 및 심혈관질환 등의 적응증 확장도 추진할 계획이다.

한미약품은 연내 품목 허가 신청 후 3Q26 출시를 목표로 하고 있으며, 이후 중남미 등 글로벌 시장 진출도 추진할 예정이다. 평택공장에서 직접 생산함으로써 원가 경쟁력과 공급 안정성을 확보하였고, 주 1회 오토인젝터(Auto-injector) 제형을 통해 투약 편의성도 강화할 계획이다. 위고비, 마운자로 대비 경쟁력 있는 가격 정책을 바탕으로 국내 보험시장뿐만 아니라 자가비용 시장에서도 견조한 수요가 예상된다. 에페글레나타이드는 안전성, 가격, 생산 인프라를 모두 갖춘 국산 GLP-1 신약으로서, 위고비, 마운자로에 이어 빠르게 시장을 점유할 수 있을 전망이다.

Fig. 57: 에페글레나타이드 vs. 위고비 임상3상 비교

임상시험명	Efpeglenatide (40 주차)	Semaglutide - STEP 7 (44 주차)	Semaglutide - STEP 1 (68 주차)
대상자	Efpeglenatide 10mg(N=299) vs. 위약군(N=149)	Sema 2.4mg(N=249) vs. 위약군(N=126)	Sema 2.4mg(N=1306) vs. 위약군(N=655)
기저치 대비 체중 변화	-9.75%(vs. 위약 -0.95%) (Diff: -8.13%)	-12.1%(vs. 위약 -3.6%) (Diff: -8.5%)	-14.9%(vs. 위약 -2.4%) (Diff: -12.4%)
5% 이상 체중 감소 환자 비율	79.42%(vs. 위약 14.9%) (Diff: 64.9%)	85.3% (vs. 위약 31.0%) (Diff: 54.3%)	86.4% (vs. 위약 31.5%) (Diff: 54.9%)

Source: Novo Nordisk, 한미약품, 다올투자증권

Note: STEP(Semaglutide Treatment Effect in People With Obesity): 위고비(Semaglutide)의 비만 효능을 평가하기 위한 대규모 글로벌 임상3상 프로그램. STEP 1: 당뇨병 없는 비만/과체중 환자 대상 메인 pivotal trial. STEP 7: 동아시아인(한국·일본 포함) 대상 지역 특화 연구

Fig. 58: 에페글레나타이드 vs. 위고비 vs. 쯔바운드 부작용 비교

지표	Efpeglenatide - HM-EXC-301 (40 주차)		Semaglutide - STEP 7 (44 주차)		Semaglutide - STEP 1 (68 주차)		Tirzepatide - SURMOUNT-1 (72 주차)	
	Efpeglenatide 10mg (N=299)	Placebo (N=149)	Sema 2.4mg (N=249)	Placebo (N=126)	Sema 2.4mg (N=1,306)	Placebo (N=655)	Tirze 15mg (N=630)	Placebo (N=655)
오심	16.7%	5.4%	24.0%	7.0%	24.2%	17.4%	31.0%	9.5%
구토	11.7%	2.0%	8.0%	0.0%	24.8%	6.8%	12.2%	1.7%
설사	17.7%	4.7%	26.0%	10.0%	31.5%	15.9%	23.0%	7.3%

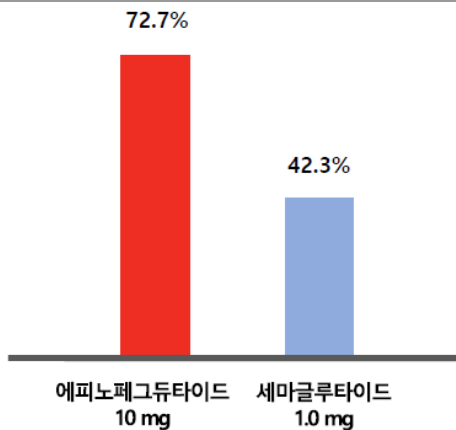
Source: Novo Nordisk, Eli Lilly, 한미약품, 다올투자증권

PCER 11배에서 적정 시가총액 4.8조원

2026년 초 가장 큰 모멘텀은 에피노페그듀타이드(MASH)의 임상2b상 탑라인 발표다. 에피노페그듀타이드는 한미약품이 MSD에 L/O한 GLP-1/GCG 듀얼 아고니스트로, 임상2a상에서 간 지방량 72% 감소, 낮은 중단률, AST/ALT(간효소) 등 대사/염증 지표 개선을 확인한 바 있다. 듀얼 기전임에도 안전성 프로파일이 우수하다는 점이 차별점이다.

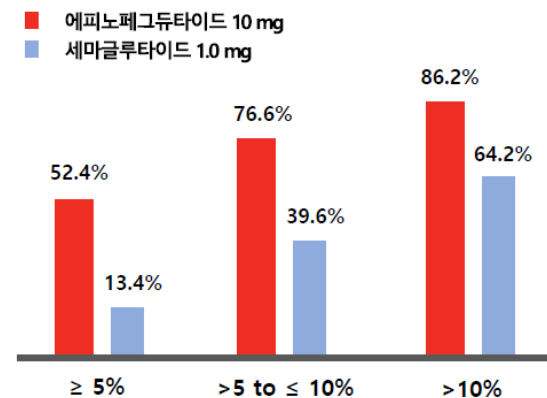
특히 2b상에서 지방/염증 개선을 넘어 섬유화 개선까지 확인될 경우 현재 GLP-1 계열이 섬유화 개선에 한계를 보이는 점을 감안할 때 Best-in-class 후보로 부상할 가능성이 있다. 최근 Novo Nordisk, Roche 등 글로벌 빅파마가 FGF21 계열을 중심으로 MASH asset을 적극 인수하면서 시장이 빠르게 재편되고 있다. 경쟁 약물 중심의 시장 형성이 가속화되면서 MASH 치료제 시장 규모는 크게 확대될 전망이다. 이러한 환경에서 에피노페그듀타이드가 의미 있는 지방, 염증, 섬유화 개선 효과를 확보할 경우, 후발주자임에도 불구하고 임상3상 조기 진입과 함께 초기 시장 점유 확보가 가능할 것으로 판단한다

Fig. 59: 에피노페그듀타이드: 간 지방량 변화율(24주)



Source: 한미약품, 다올투자증권

Fig. 60: 체중 변화율 범위 별 간 지방량 변화율(24주)

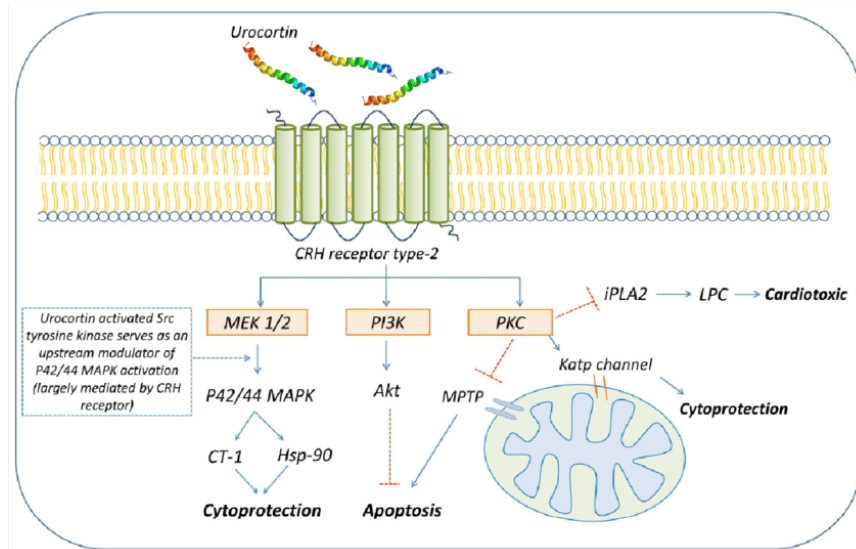


Source: 한미약품, 다올투자증권

또한 차세대 비만 치료제 HM17321(LA-UCN2)의 임상1상 개시 및 초기 결과 확보도 가능할 전망이다. UCN2는 CRF2 수용체(주로 골격근/대사조직 발현)를 활성화해 말초 조직에서 에너지 대사 개선, 지방산 산화 촉진, 인슐린 감수성 증가 신호를 유도한다. CRF2 활성화는 위 배출 지연을 통해 포만감을 증가시키며, 이는 GLP-1 기반 약물과 유사한 식욕 억제 효과로 체중 감소에 기여한다. 이와 함께 지방 감소와 제지방량(근육량) 보존 신호가 병행되어 체지방 감소 + 근육 유지 프로파일을 기대할 수 있다는 점이 핵심 강점이다.

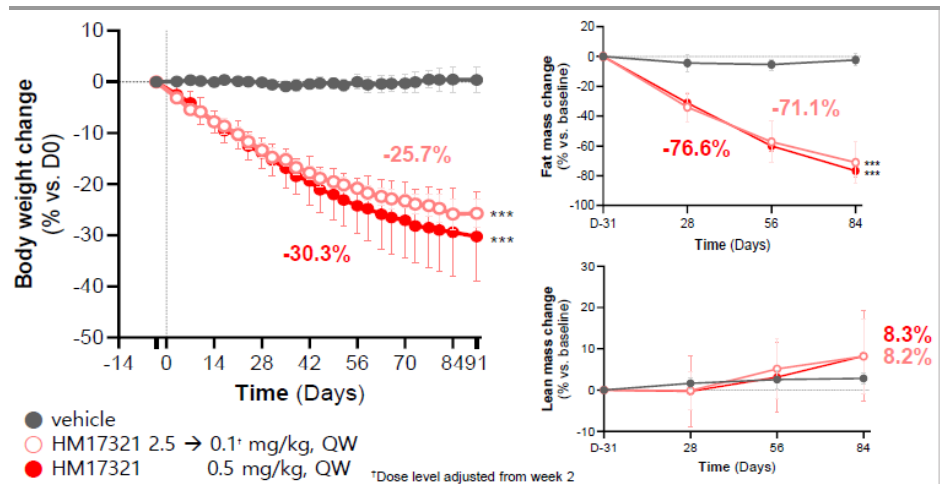
HM17321은 GLP-1 계열에서 지적되는 근손실 이슈를 보완할 치료제로 평가되며, 글로벌 빅파마가 추구하는 “GLP-1 + 근육 유지” 병용 전략과도 높은 적합성을 갖는다. 이에 따라 L/O 가능성이 높다고 판단된다. 한미약품은 인크레틴 기반(GLP-1/GIP/GCG) 약물, 근손실 보완형 UCN2, 환자 편의성 확대용 경구/패치형 제형 등 비만/MASH 포트폴리오 다각화하고 있어 향후 대사질환 시장에서 존재감이 확대될 전망이다.

Fig. 61: UCN2 유사체 기전: CRF2 자극 → cAMP → PKA 활성화 → PI3K-AKT-mTOR 신호 경로 자극



Source: Cardioprotective Utility of Urocortin in Myocardial Ischemia- Reperfusion Injury: Where do We Stand?, 다올투자증권

Fig. 62: HM17321: 비만 영양류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 63: 한미약품 실적 추정

(십억원, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25P	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결매출	403.7	378.1	362.1	351.6	390.9	361.3	362.3	402.7	1,495.5	1,517.3	1,640.5
YoY	11.8	10.3	(0.7)	(16.7)	(3.2)	(4.5)	0.1	14.5	0.3	1.5	8.1
별도매출	275.1	281.8	276.8	280.5	295.0	276.4	269.1	289.9	1,114.1	1,130.4	1,220.4
제품	230.7	230.7	235.3	235.2	257.4	233.1	228.0	240.6	931.9	959.1	1,002.3
상품	40.6	40.6	36.2	37.6	31.1	33.5	31.4	38.7	155.0	134.7	149.5
기술수출 및 기타	3.8	3.8	5.2	7.7	6.5	9.8	9.7	10.5	20.5	36.5	68.6
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	86.7	94.1	112.5	385.6	389.8	429.2
YoY	15.1	9.6	(9.7)	(27.5)	(24.4)	(12.2)	11.6	50.2	(3.0)	1.1	10.1
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	23.0	17.2	25.9	108.9	88.9	90.8
YoY	(4.1)	14.3	35.0	(38.5)	(8.1)	(32.9)	(40.9)	25.0	(1.9)	(18.4)	2.2
연결조정	(23.9)	(36.7)	(28.1)	(24.5)	(23.4)	(24.8)	(18.1)	(25.5)	(113.1)	(91.7)	(99.9)
매출총이익	226.5	206.7	198.6	185.2	213.6	204.7	205.5	231.3	817.0	855.2	946.4
YoY	9.4	14.7	(0.1)	(23.8)	(5.7)	(0.9)	3.5	24.9	(1.5)	4.7	10.7
GPM	56.1	54.7	54.9	52.7	54.6	56.7	56.7	57.4	54.6	56.4	57.7
영업이익	76.6	58.1	51.0	30.5	59.0	60.4	55.1	64.5	216.2	239.1	262.6
YoY	27.9	75.3	(11.4)	(56.6)	(23.0)	4.0	8.0	111.9	(2.0)	10.6	9.8
OPM	19.0	15.4	14.1	8.7	15.1	16.7	15.2	16.0	14.5	15.8	16.0
당기순이익	63.2	47.1	35.0	(4.8)	44.7	43.0	45.4	48.5	140.4	181.6	201.6
YoY	27.2	151.0	(42.3)	(113.1)	(29.3)	(8.6)	29.9	(1,115.8)	(15.1)	29.3	11.0
NPM	27.4	20.4	14.9	(2.0)	17.3	18.5	19.9	20.2	15.1	18.9	20.1

Source: 다올투자증권

한미약품

BB

2조이상

2025 상반기

제약, 생명공학 및 생명과학

ESG점수

전체순위

섹터내순위

67.6

624/1295

47/99

연도별 성과

2023	AA
2024	A
2025	BB

섹터내 규모별 기업비교

자산규모	최상위기업	최하위기업
2조이상	유한양행	한미약품
5천억이상	HK이노엔	엑세스바이오
5천억미만	경보제약	메지온

ESG 성과

부문	평가항목
E(환경)	혁신 활동
	생산 공정
	공급망 관리
	생물다양성
S(사회)	인적자원 관리
	공급망 관리
	고객 관리
	사회공헌 및 지역사회
G(지배구조)	주주의 권리
	정보의 투명성
	이사회 구성과 활동
	이사의 보수
	관계사 위험
	ESG경영 인프라

점수	섹터평균	가중치	섹터대비
66.1	23.3	15%	▲
20.0	15.3	중	▲
75.3	28.0	중	▲
100.0	100.0	하	-
100.0	84.0	하	▲
82.1	44.3	35%	▲
80.8	45.3	상	▲
92.5	42.1	하	▲
68.0	46.1	하	▲
100.0	37.8	하	▲
51.6	58.2	50%	▼
40.1	49.5	중	▼
50.0	60.8	하	▼
70.5	56.0	중	▲
73.1	72.9	하	▲
20.0	76.8	하	▼
70.0	35.7	하	▲

컨트로버시 이슈 (없음)

※ 추가 이슈는 Controversy 시트에서 확인 가능함.

해당사항 없음

*컨트로버시 및 심각성 평가 방법론

- 컨트로버시 레벨: 심각성과 재발가능성 고려
- 심각성: 이해관계자 피해규모와 이해관계자 및 기타주체 반응 수준 고려
- 이해관계자의 피해규모: 이해관계자의 종류에 따라 다른 평가 방법 적용
- 이해관계자 및 기타주체의 반응 수준: 해당 이벤트가 사회적으로 가져온 파장과 다양한 이해관계자들과 기타주체들의 반응 유효 여부 평가

주주환원정책

연도	배당성향	배당성향 섹터중앙값	TSR (총주주환원율)
2022	7.4%	24.4%	10.1%
2023	4.3%	17.5%	20.7%
2024	13.1%	19.8%	-20.1%

한미약품 재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	730.6	746.3	869.3	1,028.8	1,249.5
현금성자산	164.7	193.2	293.3	428.4	632.2
매출채권	177.2	238.8	244.1	261.3	268.7
재고자산	288.8	300.9	316.2	321.6	331.0
비유동자산	1,168.0	1,274.5	1,267.2	1,295.1	1,330.5
투자자산	253.8	384.8	387.8	403.6	419.9
유형자산	833.2	795.6	781.4	789.5	804.1
무형자산	81.0	94.1	98.0	102.0	106.4
자산총계	1,898.7	2,020.8	2,136.5	2,323.9	2,579.9
유동부채	704.8	682.8	685.0	688.7	725.2
매입채무	189.4	212.8	207.5	210.6	216.3
유동성이자부채	483.8	404.8	409.0	409.0	439.0
비유동부채	93.7	97.3	117.7	108.2	88.7
비유동이자부채	89.1	91.9	111.2	101.2	81.2
부채총계	798.5	780.1	802.7	796.9	813.9
자본금	31.4	32.0	32.0	32.0	32.0
자본잉여금	412.0	411.3	411.3	411.3	411.3
이익잉여금	582.0	680.9	846.9	1,040.1	1,279.1
자본조정	(69.9)	(39.4)	(107.7)	(107.7)	(107.7)
자기주식	(40.0)	(43.3)	(43.3)	(43.3)	(43.3)
자본총계	1,100.2	1,240.8	1,333.8	1,527.0	1,766.0
투하자본	1,496.6	1,522.9	1,540.7	1,587.9	1,632.4
순차입금	408.2	303.5	226.9	81.8	(112.0)
ROA	8.7	7.2	8.7	9.0	10.0
ROE	18.1	13.8	16.0	15.8	16.4
ROIC	13.0	11.7	13.4	14.6	16.7

손익계산서

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	1,490.9	1,495.5	1,517.3	1,640.5	1,844.6
증가율 (Y-Y,%)	12.0	0.3	1.5	8.1	12.4
영업이익	220.7	216.2	239.1	262.6	310.2
증가율 (Y-Y,%)	39.6	(2.0)	10.6	9.8	18.1
EBITDA	319.1	313.5	336.0	360.2	409.4
영업외손익	(26.7)	(44.9)	(28.2)	(30.6)	(27.2)
순이자수익	(23.8)	(18.6)	(12.9)	(14.7)	(14.1)
외화관련손익	1.0	9.3	(5.8)	(2.1)	(1.3)
지분법손익	1.3	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0
세전계속사업손익	194.0	171.3	210.9	232.0	282.9
당기순이익	165.4	140.4	181.6	201.6	245.9
지배기업당기순이익	146.2	121.3	178.7	209.0	254.9
증가율 (Y-Y,%)	62.8	(15.1)	29.3	11.0	22.0
NOPLAT	188.1	177.3	205.9	228.2	269.5
(+) Dep	98.5	97.3	96.9	97.6	99.3
(-) 운전자본투자	111.7	(69.8)	25.0	20.6	10.5
(-) Capex	27.4	39.3	71.5	94.0	101.5
OpFCF	147.5	305.2	206.4	211.2	256.9
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	11.5	7.5	4.4	3.2	7.2
영업이익증가율(3Yr)	65.2	19.9	14.8	6.0	12.8
EBITDA증가율(3Yr)	42.5	13.5	9.6	4.1	9.3
순이익증가율(3Yr)	112.3	19.9	21.4	6.8	20.5
영업이익률(%)	14.8	14.5	15.8	16.0	16.8
EBITDA마진(%)	21.4	21.0	22.1	22.0	22.2
순이익률 (%)	11.1	9.4	12.0	12.3	13.3

현금흐름표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업현금	216.5	193.5	282.6	286.5	341.9
당기순이익	165.4	140.4	181.6	201.6	245.9
자산상각비	98.5	97.3	96.9	97.6	99.3
운전자본증감	(57.4)	(90.3)	43.6	(20.6)	(10.5)
매출채권감소(증가)	(3.2)	(61.1)	(8.6)	(17.3)	(7.4)
재고자산감소(증가)	(16.9)	1.9	(22.4)	(5.5)	(9.4)
매입채무증가(감소)	5.6	(10.4)	27.0	3.1	5.8
투자현금	(183.5)	24.9	(196.6)	(125.9)	(136.1)
단기투자자산감소	(4.4)	89.8	(30.6)	(0.3)	(1.4)
장기투자증권감소	0.0	0.0	(0.4)	(0.8)	(0.8)
설비투자	(27.4)	(39.3)	(71.5)	(94.0)	(101.5)
유무형자산감소	(13.6)	(22.7)	(15.4)	(15.8)	(16.8)
재무현금	(126.8)	(93.8)	(13.8)	(25.9)	(5.9)
차입금증가	(105.7)	(77.9)	20.0	(10.0)	10.0
자본증가	(21.1)	(15.8)	(15.9)	(15.9)	(15.9)
배당금지급	18.0	12.6	15.9	15.9	15.9
현금 증감	(92.3)	137.3	66.1	134.8	202.3
총현금흐름(Gross CF)	331.3	319.8	280.1	307.1	352.3
(-) 운전자본증가(감소)	111.7	(69.8)	25.0	20.6	10.5
(-) 설비투자	27.4	39.3	71.5	94.0	101.5
(+) 자산매각	(13.6)	(22.7)	(15.4)	(15.8)	(16.8)
Free Cash Flow	90.4	254.4	127.1	160.6	205.8
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.4	0.8	0.8
잉여현금	90.4	254.4	126.7	159.8	204.9

자료: 다올투자증권

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
Per share Data					
EPS	11,415	9,470	13,951	16,313	19,899
BPS	69,606	77,337	84,669	99,429	117,746
DPS	490	1,250	1,250	1,250	1,250
Multiples(x,%)					
PER	30.9	29.6	32.5	27.8	22.8
PBR	5.1	3.6	5.4	4.6	3.9
EV/ EBITDA	15.2	12.4	18.0	16.4	13.9
배당수익률	0.1	0.4	0.3	0.3	0.3
PCR	13.6	11.2	20.8	18.9	16.5
PSR	3.0	2.4	3.8	3.5	3.2
재무건전성 (%)					
부채비율	72.6	62.9	60.2	52.2	46.1
Net debt/Equity	37.1	24.5	17.0	5.4	n/a
Net debt/EBITDA	127.9	96.8	67.5	22.7	n/a
유동비율	103.7	109.3	126.9	149.4	172.3
이자보상배율	9.3	11.6	18.5	17.8	22.0
이자비용/매출액	1.9	1.6	1.3	1.3	1.1
자산구조					
투하자본(%)	78.1	72.5	69.3	65.6	60.8
현금+투자자산(%)	21.9	27.5	30.7	34.4	39.2
자본구조					
차입금(%)	34.2	28.6	28.1	25.0	22.8
자기자본(%)	65.8	71.4	71.9	75.0	77.2

리가켄바이오

(141080)

BUY

	현재	직전	변동
투자 의견	BUY		유지
적정주가	200,000	170,000	상향

Earnings

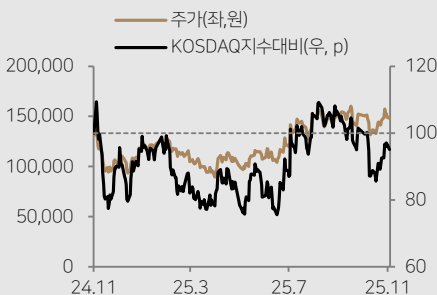
Stock Information

현재가 (11/11)	145,200원
예상 증가상승률	37.7%
시가총액	53,158억원
비중(KOSDAQ내)	1.14%
발행주식수	36,610천주
52주 최저가 / 최고가	89,500 - 160,300원
3개월 일평균거래대금	539억원
외국인 지분율	11.7%
주요주주지분율(%)	
팬 오리온 코프. 리미티드 (외 10인)	29.6
국민연금공단 (외 1인)	6.0
자사주신탁 (외 1인)	0.3

Valuation wide	2024	2025E	2026E
PER(배)	511.6	n/a	90.6
PBR(배)	6.6	9.3	8.2
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	98.1
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	(3.6)	46.8	3.7	33.2
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	(6.5)	24.4	(17.6)	2.8

Price Trend



DAOL 다올투자증권

내성 잡는 ADC, 판이 바뀐다

Issue

ADC 전문 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

글로벌 ADC 시장의 핵심 니즈인 내성 극복, 효능 강화 흐름에 맞춰 파이프라인 확장을 빠르게 진행 중. L/O 기대감 유효하며 2026년 LCB14, LCB71 등 주요 파이프라인 데이터가 집중될 전망. LCB84 옵션 행사 가능성 유효. 투자 의견 BUY 유지. LCB84 및 플랫폼 가치 조정해 적정주가 20만원으로 상향

Rationale

- ESMO에서 LCB14(HER2 ADC)가 엔허투 내성 환자에서 유의미한 반응을 확인, 글로벌 개발 가능성 강화
- 신규 Topo 페이로드, STING 작용제, 듀얼 페이로드 등 차세대 플랫폼 확보로 기술 경쟁력 상승
- 2026년 LCB14 중국 유방암 품목 허가 신청, 고형암 2상 발표, LCB84(TROP2 ADC) 1상 완료 및 2상 개시 예정. 옵션 행사 가능성 유효
- 경쟁약물 부진 속 동사 파이프라인 가치 부각. 기존 L/O 자산의 글로벌 임상 진전으로 플랫폼 가치 상향 구간 진입

Earnings Forecasts

(단위: 십억원, %)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
매출액	33	34	126	175	240	231	543
영업이익	(50)	(81)	(21)	(32)	40	23	281
EBITDA	(46)	(76)	(16)	(25)	47	30	288
지배주주이익	(45)	(74)	8	(15)	59	38	298
순차입금	(158)	(97)	(494)	(607)	(680)	(736)	(1,038)
매출증가율	3.9	2.2	268.7	39.3	37.0	(3.7)	134.8
영업이익률	(150.8)	(236.7)	(16.6)	(18.0)	16.8	10.0	51.8
순이익률	(135.0)	(215.9)	6.2	(8.7)	24.4	16.6	54.8
EPS증가율	적지	적지	흑전	적전	흑전	(34.7)	677.5
ROE	n/a	(40.1)	2.0	(3.8)	9.4	5.5	34.2

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

I. Valuation

적정주가 200,000원으로 상향

리가캠바이오에 대한 투자 의견 BUY 유지하고, 적정주가 200,000원으로 상향한다. 적정주가는 SOTP(Sum-of-the-parts) 방식으로 산출했으며, 신약가치 합계에서 순차입금을 차감하였다. LCB84(TROP2 ADC)는 최근 경쟁약품들의 매출 둔화 및 임상 부진 등으로 수혜가 예상되어 가치를 상향했다. 플랫폼은 동사의 링커-페이로드가 적용된 파이프라인의 임상 진전, 추가 L/O 기대감으로 할인율을 기존 80%에서 70%로 상향했다.

TROP2 ADC 시장은 신약 진입이 늘어나며 구조적으로 확대되고 있다. Trodelvy(Gilead)의 성장 둔화 역시 시장 축소가 아니라 Enhertu의 HER2-low 세그먼트 확장, 신규 TROP2 ADC의 진입 등 경쟁 심화에 따른 치료 패턴 변화로 해석된다. 중국 ESG401(Escugen/Oqory) 등 차세대 TROP2 ADC 후보의 임상 성과가 부각되면서 시장 전반의 파이는 확대되고 있으며, 차세대 약물 진입 여지도 충분하다. 리가캠바이오의 LCB84(TROP2 ADC)는 아직 초기 개발 단계이나, 동일 ConjuAll 플랫폼을 적용한 LCB14(HER2 ADC)가 Enhertu 내성 환자군에서 안전성과 유효성을 확인함에 따라 향후 글로벌 TROP2 시장에서 의미있는 점유율 확보가 기대된다. TROP2 ADC 시장 성장 가속화로 시장 규모를 상향했으며 peak M/S 50%로 가정했다. MMAE 페이로드로 ILD(간질성 폐질환) 우려도 낮나는 점은 대규모 상업화 적합성이 높다는 의미로, 데이터 검증이 이루어질 경우, 추가 신약가치 상향이 기대된다.

플랫폼 가치는 그간 임상 초기 단계의 불확실성을 반영해 80% 할인해 적용해왔으나, Bio-best, 내성 극복형 페이로드 등 플랫폼 기반 기술이 빅파마의 관심 영역으로 부상한 점, 기존 L/O 자산의 개발 속도 개선 등을 감안할 때 가치 확장성이 과거 대비 높아졌다고 판단된다. 이에 따라 플랫폼 할인율을 80%에서 70%로 조정했다.

Fig. 64: 리가캠바이오의 SOTP(Sum-of-the-parts) 밸류에이션

구분	기업가치(십억원) 변경 전	기업가치(십억원) 변경 후	비고
리가캠바이오 신약가치	5,578	6,472	
LCB14(HER2)	1,081	1,081	
LCB84(TROP2)	2,093	2,427	
LCB71(ROR1)	596	596	
LCB97(L1CAM)	687	687	
플랫폼 가치	1,121	1,681	80% → 70% 할인
순차입금 (D)	(571)	(607)	2025 년말 기준
주주가치 (E= A-D)	6,149	7,079	
발행주식 수 (F, 천주)	36,282	36,282	자사주 제외
적정 주가 (E/F, 원)	169,478	195,113	
적정주가(원)	170,000	200,000	

Source: 다올투자증권

Fig. 65: LCB84(고형암) 신약가치

(단위: \$mn/ 십억원)	2025E	2026E	2027E	2028E	...	2038E	2039E	2040E
Trop2 ADC market	1,509	2,302	3,376	5,049		24,494	25,777	26,856
YOY	10.3%	52.5%	46.6%	49.6%		6.5%	5.2%	4.2%
Trodelvy	1,408	1,831	2,213	2,442				
Dato-Dxd	101	471	1,144	1,955				
MK-2870/SKB264			19	652				
Other								
개발단계	PH1/2			PH3				
LCB84 Sales						12,301	12,945	13,487
M/S						50%	50%	50%
LCB Milestones	220	200		300				
LCB 경상로열티						1,599	1,683	1,753
LCB Milestones&로열티 (원화환산)	286	260	-	390		2,079	2,188	2,279
NOPLAT	229	208	-	312		1,663	1,750	1,823
Sum of NPV	4,086							
Terminal Value	14,679							
PV of Terminal value	4,002							
Total PV value	8,089							
전체 가치 (임상 성공률 30%)	2,426.6							

Source: 다올투자증권

Note: WACC 9.05%, 영구성장률: -3%, 환율 1300원/달러로 가정

Fig. 66: 리가캠바이오의 플랫폼 가치

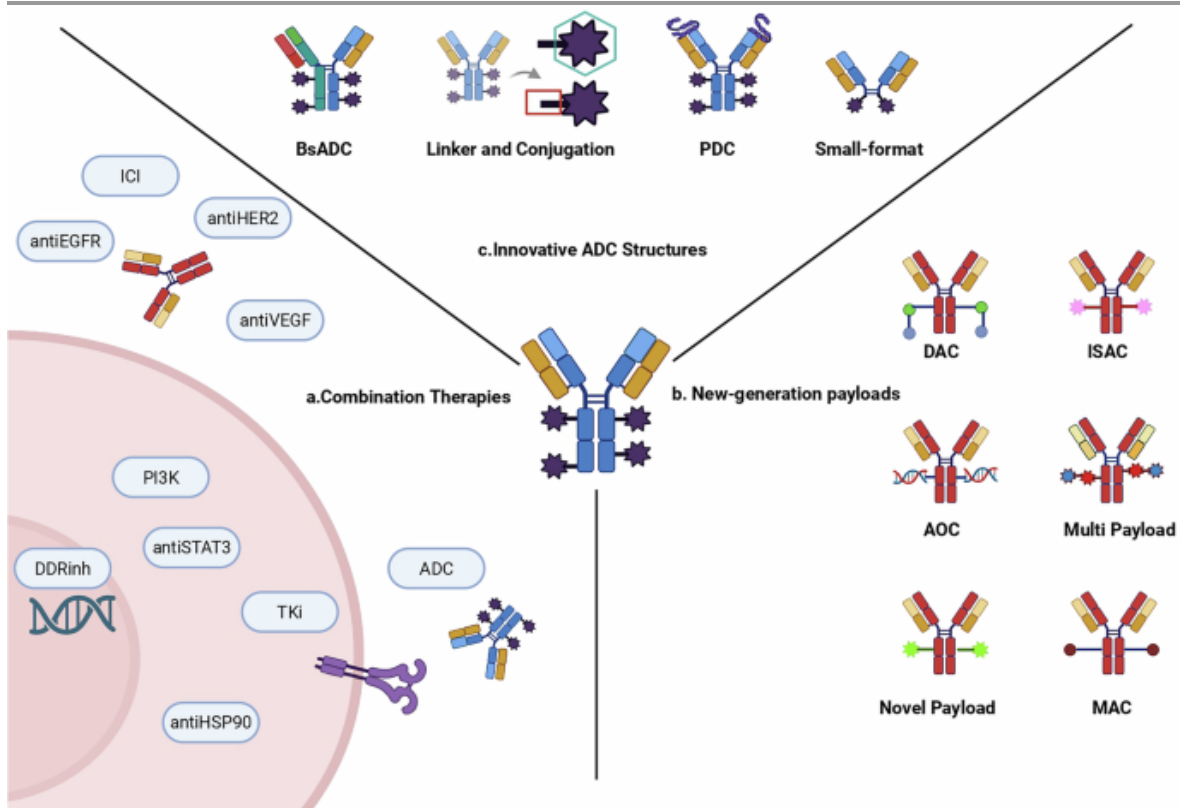
(단위: \$mn/십억원)			
Milenium Pharma (Takeda)	455	2019년 3월	후보물질 발굴 중
Iksuda	920	2020년 4월, 2021년 6월	2개 타겟 대상 후보물질 발굴
Sotio	1,213	2021년 11월 중	후보물질 발굴
Amgen	1,605	2022년 12월	후보물질 발굴 중
Ono	1,412	2024년 10월	
Total	5,605		
합산가치	1,681	70% 할인	

Source: 다올투자증권

II. 핵심은 내성 극복. 플랫폼 기술이전 가시화

글로벌 ADC 기술은 효능 강화, 내성 극복, 안전성 개선을 중심으로 빠르게 재편되고 있다. DXd, SN-38 기반 Topo-I 페이로드의 세포막 투과성과 주변 암세포까지 사멸시키는 bystander 효과로 주목받았으나 간질성폐질환(ILD), 골수억제 등 전신 독성 및 빠른 내성 발생이 한계로 지적되고 있다. 이에 따라 글로벌 기업들은 1) Topo-I의 한계를 보완할 신규 페이로드(Pro-PBD, Novel Topo-I, STING/TLR 작용제 등), 2) 종양 특이적 링커(β -glucuronidase, Cathepsin B, Redox 반응형, multi-stimuli), 3) site-specific conjugation 등 전달체 최적화로 기술축을 이동시키고 있으며, 중국 중심으로 듀얼 페이로드, 이중항체 ADC가 차세대 플랫폼 경쟁의 핵심으로 부상하고 있다.

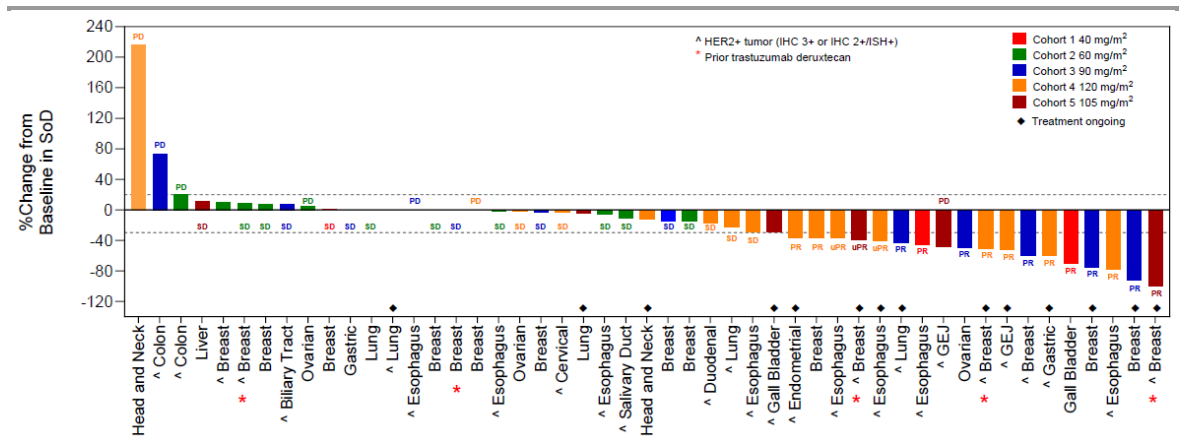
Fig. 67: ADC 내성 극복 전략: 병용요법, 차세대 페이로드, 혁신적 ADC 구조



Source: Antibody-drug conjugates in breast cancer: mechanisms of resistance and future therapeutic perspectives, 다올투자증권

이러한 글로벌 트렌드 속에서 리가켄바이오는 다수의 임상 데이터를 통해 내성 문제에 잘 대응하는 모습을 보이고 있다. LCB14(HER2 ADC)는 2025 ESMO(European Society for Medical Oncology; 유럽종양학회)에서 Enhertu 내성 환자 ORR(객관적 반응률) 75%, Her2-low 포함 고용량군(≥ 90 mg/m²) ORR 64%, ILD 중증 사례 없음/MTD(Maximum Tolerated Dose; 최대허용용량) 미도달이라는 안전성 프로파일을 확인했다. Nectin4 ADC(LN4305, LN4311)는 Padcev 대비 높은 항종양 활성과 10배 이상의 안전성 마진을 보여 동일 플랫폼 안정성이 재확인되었다. LCB71(ROR1 ADC)은 World ADC 2025에서 기존 PBD, MMAE 대비 독성 감소, 항종양 효과 개선을 나타냈다.

Fig. 68: LCB14 임상1상 데이터: HER2-low/HER2+ 환자에서 모두 항종양 관찰



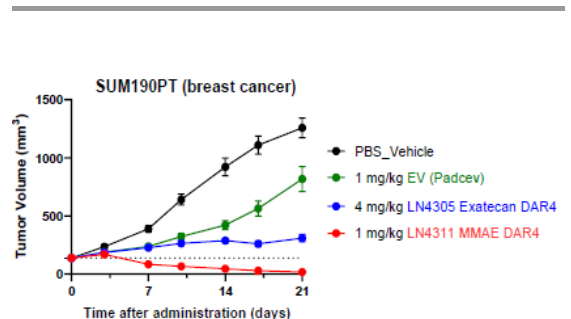
Source: ESMO 2025, 리가켄바이오, 다올투자증권

Fig. 69: LCB14 1상 안전성 데이터

Event	Pt n (%)
Any TEAE	60 (96.8%)
Any related TEAE	58 (93.5%)
Any Grade ≥ 3 TEAE	26 (41.9%)
Any related Grade ≥ 3 TEAE	11 (17.7%)
Related Grade ≥ 3 TEAEs excluding hypokalemia	6 (9.7%)
Any serious TEAE	23 (37.1%)
Any related serious TEAE	5 (8.1%)
Discontinuation	7 (11.3%)
Dose delay	31 (50.0%)
Dose reduction	7 (11.3%)

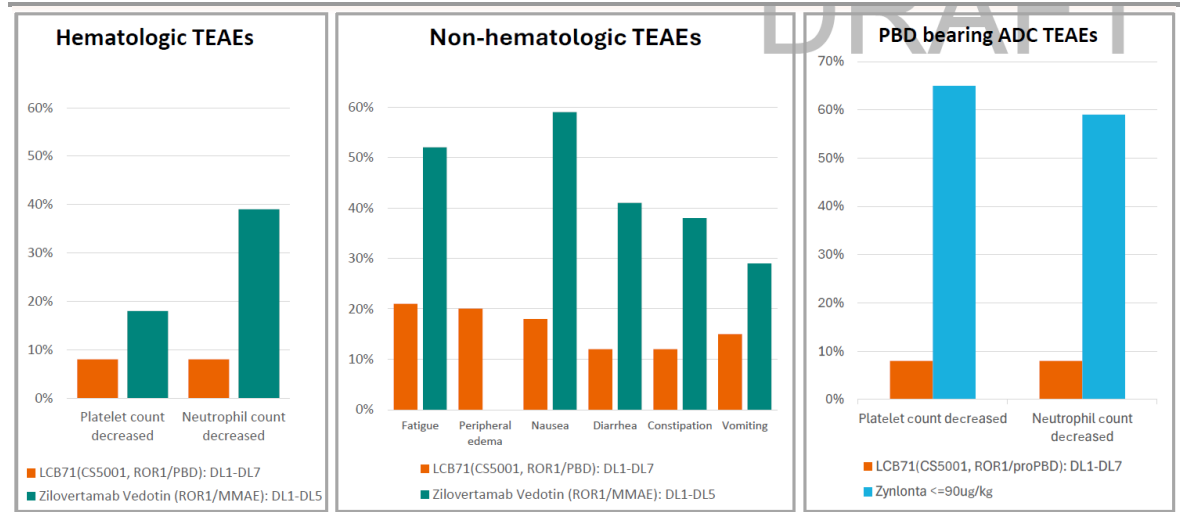
Source: ESMO 2025, 리가켄바이오, 다올투자증권

Fig. 70: Nectin ADC 유효성(유방암)



Source: ESMO 2025, 리가켄바이오, 다올투자증권

Fig. 71: LCB71 임상1상: 경쟁약물 Zilovertamab Vedotin 대비 우수한 안전성 확인



Source: World ADC 2025, 리가켄바이오, 다올투자증권

Fig. 72: LCB71 임상1상: 경쟁약물 Zilovertamab Vedotin 대비 우수한 안전성 확인

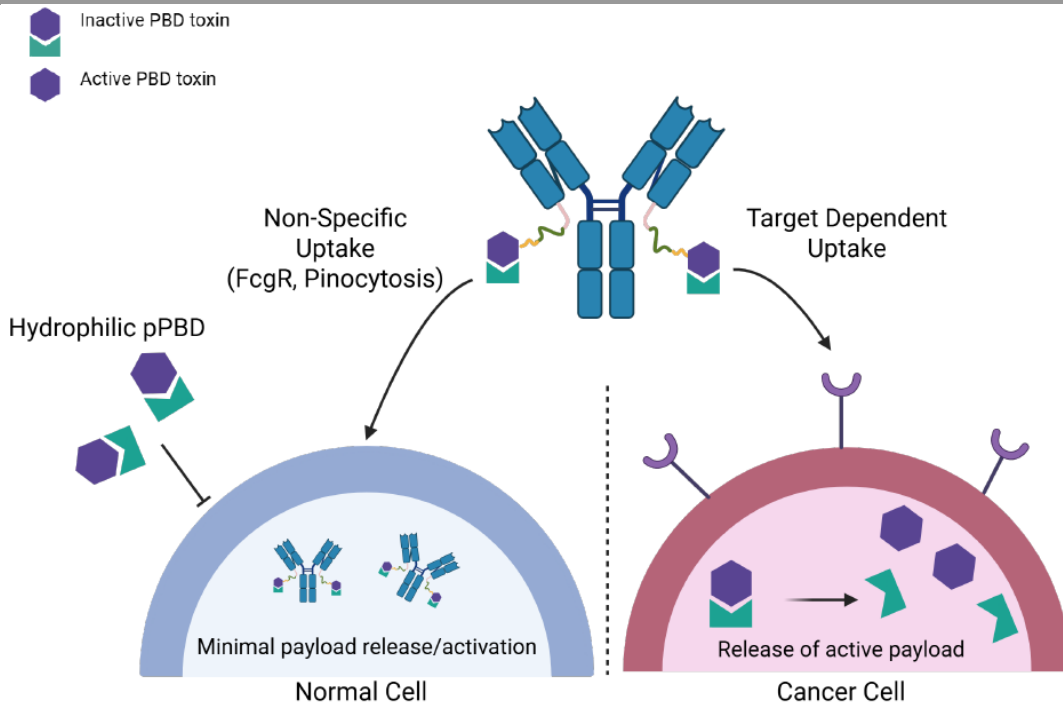
구분	LCB71 (CS5001)	Zilovertamab Vedotin (MK-2140)
링커(Linker)	LCB 사의 β -glucuronide 링커	Mc-vc-PAB
페이로드 / DAR	PBD dimer 전구체 / DAR 2	MMAE / 평균 DAR 4 (0-8)
호지킨 림프종	ORR 100% (125 μ g/kg, n=3)	-
	ORR 60% (50-156 μ g/kg, n=10)	
비호지킨 림프종(NHL)	ORR 72.7% (125 & 156 μ g/kg, n=11)	ORR 32% (Q3W, 2.5 mg/kg)
	ORR 56.3% (100-156 μ g/kg, n=16)	
미만성 거대 B 세포 림프종(DLBCL)	ORR 62.5% (100-156 μ g/kg, n=8)	ORR 29% (Q3W, 2.5 mg/kg)
고형암(Solid Tumors)	NSCLC (1 PR, 3 SDs), 췌장암 (1PR) 삼중음성유방암(TNBC) (1 SD) 난소암 (1 SD) Q3W, 0.1 mg/kg 이상 투여	결과 미공개(2 상 종료 후)

Source: World ADC 2025, 리가켄바이오, 다올투자증권

리가캠바이오는 MMAE 기반 ADC도 기존 MMAE ADC와 전혀 다른 구조로 설계하고 있다. Padcev, Polivy가 불균질 DAR, 혈중 누출, 링커 불안정성으로 독성 부담이 컸던 반면, 리가캠은 균질 DAR, 고안정성 링커를 구현해 원숭이 독성시험에서 기존 대비 2~5배 높은 안전성 마진을 확보했다. 또한 MMAE는 Topo-I 대비 ILD 위험이 매우 낮아 TROP2, B7-H4 등 대규모 고형암 적응증에서 상업성 측면의 강점이 크다.

리가캠바이오는 STING agonist, Novel Topo-I, Pro-PBD, 듀얼 페이로드 등 내성 극복형 신규 페이로드 포트폴리오를 동시에 확장해 글로벌 ADC 기술 전환 트렌드를 잘 따라잡고 있다. 트렌드와 가장 높은 정합성을 확보한 상태다. 이러한 결과는 향후 글로벌 L/O 가능성을 뒷받침하는 핵심 근거로 작용할 전망이다.

Fig. 73: 리가캠바이오의 페이로드 기술: 정상조직에서는 비활성, 암세포 내부에서만 활성화

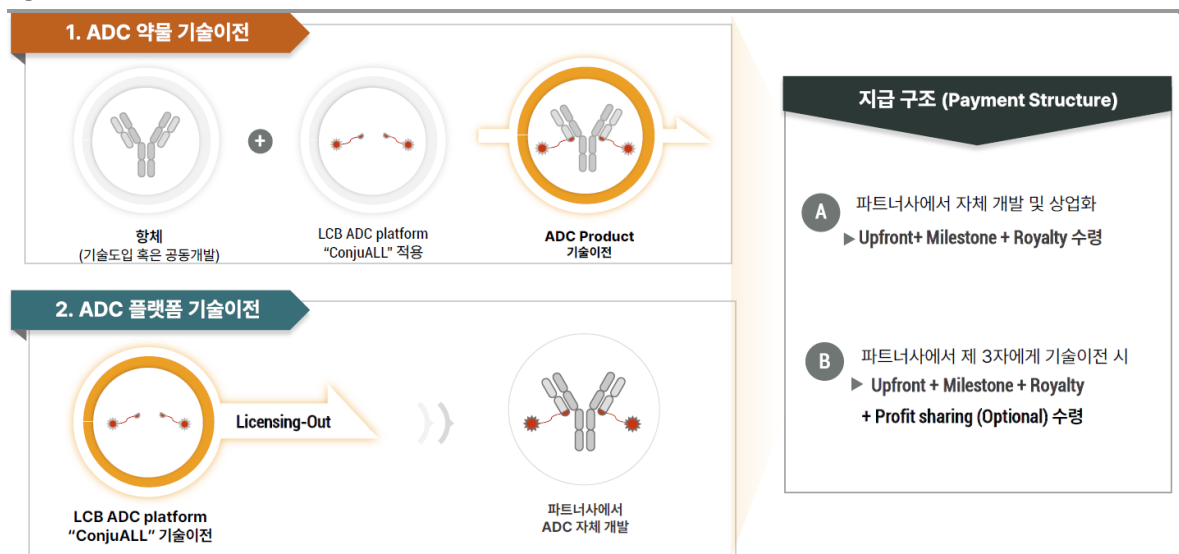


Source: 리가캠바이오, 다올투자증권

기술이전 측면에서도 모멘텀이 강화되고 있다. 동사는 2025년부터 ‘BioBest 전략’을 도입해 플랫폼 기반 L/O 확대를 목표로 하고 있다. 기존 ADC의 효능·독성 한계를 동사 플랫폼으로 보완하는 업그레이드 모델에 글로벌 제약사의 관심이 확대되고 있다. 특히 특허 만료를 앞둔 ADC에 대해 항체는 그대로 활용하고 링커/페이로드만 업그레이드하는 BioBest 방식은 임상 설계, 기간 단축이 가능해 오리지널 보유사 입장에서도 매력적인 옵션이다.

리가캠바이오는 공개하지 않은 다양한 링커와 페이로드 라이브러리를 보유하고 있으며, 이러한 링커-페이로드에 대한 L/O 가능성도 증대되고 있다. 이와 함께 SOTIO 등 기존 플랫폼 파트너 자산도 임상 진입이 가시화되고 있어, 플랫폼 추가 기술이전은 충분히 가능하다고 판단된다.

Fig. 74: 리가캠바이오의 기술이전 모델



Source: 리가캠바이오, 다올투자증권

III. TROP2 ADC 경쟁 구도. 안전성 재평가 국면

TROP2 ADC는 유방암, 폐암에서 1차 치료로 확장되는 흐름이 뚜렷해지며 시장 자체가 빠르게 커지고 있다. 대표 약물 Dato-DXd(다토포타맙 데룩스테칸; Datroway)은 2025 ASCO TROPION-Lung02에서 PD-1 병용 1차 치료 시 ORR 55~56%로 고무적이었지만, 치료 중단률 30% 이상, ILD 및 중독 독성 우려가 부각되며 안전성 논란이 있었다. 그러나 ESMO TROPION-Breast02에서는 삼중음성유방암(TNBC) 1차 치료에서 mPFS 10.8개월, ORR 62.5%로 화학요법 대비 명확한 우위를 보여, 효능 기반으로 시장을 견인할 가능성이 크다.

중국 신형 강자인 ESG401(OQY-3258)도 1차 TNBC(삼중음성유방암)에서 ORR 80%, mPFS 13개월(단독요법), 뇌전이 ORR 41% 등 뛰어난 성과를 기록하며 글로벌 개발 관심도가 높아지고 있다. 다만 3등급 이상 부작용이 53%로 보고돼 안전성 최적화는 과제로 남는다. 이처럼 신규 강자 진입 + 병용요법 확장 + 1차 치료 이동 흐름은 TROP2 시장 자체를 빠르게 확대시키고 있으며, 기존 M/S 1위였던 Trodelvy는 효능, 내약성 경쟁이 심화되며 성장률 둔화가 나타나고 있다.

Fig. 75: HER2 ADC, TROP2 ADC 최근 데이터 비교

치료제 (ADC)	타겟	개발사	발표 적응증	임상 단계	주요 결과	병용요법	주요 내용 요약
Disitamab Vedotin (RemeGen)	HER2	Reme Gen	HER2 발현 요로상피암 (방광암) 1차 치료	3 상 (RC48- C016)	ORR 76.1% vs 50.2% mPFS 13.1 vs 6.5 개월 (HR 0.36) mOS 31.5 vs 16.9 개월 (HR 0.54)	면역항암제 병용 (PD-1 억제제 toripalimab)	1차 치료에서 DV+토리팔리맙 병용 시 화학요법 대비 무진행생존/전체생존 모두 유의하게 개선되어 생존기간을 거의 2배 연장함
Enhertu (Trastuzumab Deruxtecan)	HER2	Astra Zeneca/ Daiichi Sankyo	HER2 양성 조기 유방암 (고위험 환자, 수술 전·후 법)	3 상 (DESTINY- Breast05/11)	pCR 67.3% vs 56.3% (선행요법) 3년 IDFS 92.4% vs 83.7% (보조요법; HR 0.47)	단독요법 또는 순차요법	수술 전 Enhertu 투여군의 pCR율이 기존 요법 대비 ~11%p 높아졌고, 수술 후 Enhertu 투여군에서 T-DM1 대비 재발 위험 53% 감소로 3년 무병생존율 개선을 보임
IKS014 (LCB14)	HER2	Iksuda / 리가켄 바이오 (플랫폼 제공)	HER2+ / HER2-low 고형암 (Enhertu 불응 포함)	1 상 (Dose escalation)	Enhertu 불응 ORR 75%, 고용량군(≥90 mg/m ²) ORR 64%, HER2-low ORR 43%	단독요법	- MTD 미도달(120 mg/m ² 까지), Grade ≥3 관련 TEAE 17.7%, ILD 중증 사례 없음 - β-glucuronidase 링커-MMAF 기반으로 높은 안정성, 확장성 확인. 글로벌 RP2D 가 중국 대비 높은 수준에서 도출될 가능성
Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, Datroway)	TROP2	Astra Zeneca/ Daiichi Sankyo	전이성 삼중음성유방암 1차 요법 (면역항암제 비적용 환자)	3 상 (TROPION- Breast02)	ORR 62.5% vs 29.3% mPFS 10.8 vs 5.6 개월 (HR 0.57) mOS 23.7 vs 18.7 개월 (HR 0.79)	단독 vs 화학요법	PD-L1 음성 등 면역치료 불가 TNBC 환자에서 Dato-DXd 단독 1차요법이 화학요법 대비 PFS 2배 연장, OS 5개월 연장하며 생존 향상을 처음 입증함
ESG401 (QQY-3258)	TROP2	Escugen/Oqory	전이성 삼중음성유방암 1차 치료	1a/1b 상	ORR 82.9%, DCR 100% mPFS 13.0 개월, mDOR 18.8 개월	단독요법 (정맥투여, 28일 주기 중 1/8/15일 투여)	- 전이성 TNBC 환자 대상으로 단독요법임에도 높은 반응률과 장기간 PFS 달성 - 주요 부작용은 호중구/백혈구감소증. ASCO에서 Grade 등급 이상 부작용 약 53% 발생. 새로운 안전성 이슈는 없음

Source: 리가켄바이오, 다올투자증권

이 구도에서 LCB84(TROP2 ADC)의 차별성은 명확하다. 1) MMAE 기반으로 Topo-I 대비 ILD(간질성 폐질환) 위험이 낮다는 점, 2) 동일 플랫폼인 LCB14가 Enhertu 내성 환자에서 ILD 중증 사례 없이 고효능을 입증했다는 점, 3) ConjuAll 링커-site-specific DAR-MMAE 페이로드 구조가 이미 임상적으로 안전성과 항종양 활성을 검증했다는 점이다.

글로벌 TROP2 시장이 구조적 확대를 보이고 있는 가운데, 리가캠바이오가 의미있는 초기 데이터를 확보할 경우 Datroway와 같이 차세대 TROP2 ADC 후보로 자리매김할 가능성이 높다. 2026년에는 LCB84의 임상 1상 완료 및 2상 진입이 예정되어 있으며, 안센의 옵션 행사 여부가 본격적으로 논의될 시점으로 L/O 가치 현실화가 가능한 구간이다.

Fig. 76: 주요 TROP2 ADC와 비교

항목	Trodelvy (Gilead)	Datroway (Daiichi Sankyo / AstraZeneca)	LCB84 (리가캠바이오)
Payload (DAR)	SN-38 (~7.6)	DXd (~4.0)	MMAE (4)
최소 유효용량 (MED)	100 mg/kg	10 mg/kg	2 mg/kg
최대내약용량 (MTD)	120 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg
중증 독성 무발생 용량 (HNSTD)	50 mg/kg	10 mg/kg	10 mg/kg
치료지수 (TI)	1.2	1	6
임상 단계	FDA 승인 (삼중음성유방암, HR+/HER2- 유방암)	FDA 승인 (HR+/HER2- 유방암)	임상 1/2 상

Source: 리가캠바이오, 다올투자증권

Fig. 77: 주요 파이프라인 Near-term Catalyst

Pipeline	Events	2025				2026	
		1Q	2Q	3Q	4Q	1H	2H
Caxmotabart Entudotin LCB14/FS-1502/IKS014 (HER2 ADC)	R&D (Global)	Ph 1a			Ph 1b		
	Data readout (Global)			LCBR R&D Day	ESMO 2025 ⁵⁾		
	R&D (China)	Ph 3 (HER2+ Breast 2L)					
	Regulatory (China)					NMPA BLA submission (HER2+ Breast 2L+)	
LCB71/CS5001 (ROR1 ADC)	R&D	Ph 1b (mono and combi therapy for advanced B-cell lymphomas & solid tumors)				Ph 2	
	Data readout					TBD	
LCB84 (TROP2 ADC)	R&D	Ph 1 (dose escalation)				Ph 2 (dose expansion)	
LNCB74 (B7-H4 ADC)	R&D	Ph 1a				Ph 1b	
	Data readout	ASCO 2025 ⁴⁾				TBD	
LCB73/IKS03 (CD19 ADC)	R&D	Ph 1					
SOT106 (LRRC15 ADC) ¹⁾	R&D						IND submission
	Data readout	ESMO Sarcoma ²⁾	AACR 2025 ³⁾				
LCB97 (L1CAM ADC)	R&D					IND submission	Ph 1
LCB39 (STING agonist)	R&D/Data readout	AACR 2025 ³⁾				IND submission	Ph 1
IKS04 (CA242 ADC) ¹⁾	R&D/Data readout	AACR 2025 ³⁾				IND submission	Ph 1
LN-4305/LN-4311 (Nectin-4 ADC)	R&D/Data readout				ESMO 2025 ⁵⁾		IND submission
LCB58A (CEACAM5 ADC)	Data readout			WCLC 2025 ⁶⁾			

Source: 리가캠바이오, 다올투자증권

Fig. 78: 주요 파이프라인 개발 현황

파이프라인	적응증	후보물질 연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	BLA/NDA	파트너사	비고
Caxmo-E (LCB14/FS-1502/ IKS014) HER2-MMAF	유방암							FOSUN PHARMA 福寿医药	중국 판권
	고형암 (유방암 제외)								
	고형암							IKSUDA THERAPEUTICS	중국 제외 글로벌 판권
LCB71(CS5001) ROR1-pPBD	고형암, 혈액암							3E 三和药业 SINO TRIPARTITIONS	
LCB84 TROP2-MMAE	고형암							Johnson & Johnson Innovative Medicine	임상 1/2상
LCB73(IKS03) CD19-pPBD	혈액암							IKSUDA THERAPEUTICS	
LCB97 L1CAM	고형암							ONO PHARMA	
LCB67 DLK1	고형암							-	
SOT106 LRRC15-MMAE	고형암							Optio	플랫폼계약 파생 ADC 파이프라인 (ConjuALL 플랫폼 적용해 파트너사가 ADC 개발)
IKS04 CA242-pPBD	고형암							IKSUDA THERAPEUTICS	
LCB41A(LNCB74) B7-H4-MMAE	고형암								
LCB02A CLDN18.2-TOP1i	고형암								
LCB36 CD20xCD22-pPBD	B세포 림프종								
LCB58A CEACAM5-TOP1i	고형암								
LCB71A AIC	고형암								
LN-4305/LN-4311 Nectin-4-TOP1i/MMAE	고형암								

Source: 리가캠바이오, 다올투자증권

리가켄바이오

등급	자산규모	평가시기	섹터
BB	5천억이상	2025 상반기	제약, 생명공학 및 생명과학
	ESG점수	전체순위	섹터내순위
	74.6	492/1295	36/99

연도별 성과

2023	C
2024	BB
2025	BB

섹터내 규모별 기업비교

자산규모	최상위기업	최하위기업
2조이상	유한양행	한미약품
5천억이상	HK이노엔	엑세스바이오
5천억미만	경보제약	메지온

ESG 성과

부문	평가항목
E(환경)	혁신 활동
	생산 공정
	공급망 관리
	생물다양성
S(사회)	인적자원 관리
	공급망 관리
	고객 관리
	사회공헌 및 지역사회
G(지배구조)	주주의 권리
	정보의 투명성
	이사회 구성과 활동
	이사의 보수
	관계사 위험
	ESG경영 인프라

점수	섹터평균	가중치	섹터대비
27.6	23.3	15%	▲
8.4	15.3	중	▼
40.4	28.0	상	▲
평가제외	평가제외	평가제외	-
평가제외	평가제외	평가제외	-
49.9	44.3	35%	▲
47.2	45.3	상	▲
38.8	42.1	하	▼
43.0	46.1	하	▼
89.3	37.8	하	▲
62.9	58.2	50%	▲
51.7	49.5	중	▲
52.0	60.8	하	▼
60.7	56.0	중	▲
60.2	72.9	하	▼
100.0	76.8	하	▲
63.4	35.7	하	▲

컨트로버시 이슈 (없음)

※ 추가 이슈는 Controversy 사이트에서 확인 가능함.

해당사항 없음

*컨트로버시 및 심각성 평가 방법론

- 컨트로버시 레벨: 심각성과 재발가능성 고려
- 심각성: 이해관계자 피해규모와 이해관계자 및 기타주체 반응 수준 고려
- 이해관계자의 피해규모: 이해관계자의 종류에 따라 다른 평가 방법 적용
- 이해관계자 및 기타주체의 반응 수준: 해당 이벤트가 사회적으로 가져온 파장과 다양한 이해관계자들과 기타주체들의 반응 유효 여부 평가

주주환원정책

연도	배당성향	배당성향 섹터중앙값	TSR (총주주환원율)
2022	-	24.4%	-23.2%
2023	-	17.5%	51.7%
2024	0.0%	19.8%	67.7%

리가캠바이오 재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	134.6	550.3	660.2	736.1	793.5
현금성자산	109.5	511.6	619.7	692.7	749.0
매출채권	19.2	28.4	30.1	32.8	33.9
재고자산	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
비유동자산	54.9	188.1	80.2	81.8	83.6
투자자산	22.6	54.4	36.7	38.2	39.7
유형자산	25.4	25.3	28.2	29.0	29.4
무형자산	6.9	8.4	15.3	14.7	14.4
자산총계	189.5	738.4	740.3	817.9	877.0
유동부채	37.1	117.2	101.9	103.6	104.5
매입채무	23.3	25.7	31.6	32.8	33.1
유동성이자부채	12.1	17.5	11.1	11.1	11.1
비유동부채	4.2	5.2	70.0	70.5	70.9
비유동이자부채	0.5	0.3	1.9	1.9	1.9
부채총계	41.3	122.4	171.9	174.0	175.5
자본금	14.2	18.3	18.3	18.3	18.3
자본잉여금	97.5	571.8	264.5	264.5	264.5
이익잉여금	30.7	36.3	312.5	388.0	445.7
자본조정	5.7	(10.5)	(7.4)	(7.4)	(7.4)
자기주식	(4.9)	(24.8)	(15.6)	(15.6)	(15.6)
자본총계	148.2	616.0	568.4	643.8	701.6
투하자본	34.0	(23.9)	(68.9)	(67.8)	(67.6)
순차입금	(96.8)	(493.8)	(606.7)	(679.8)	(736.0)
ROA	(33.3)	1.7	(3.1)	7.5	4.5
ROE	(40.1)	2.0	(3.8)	9.4	5.5
ROIC	(153.9)	n/a	n/a	n/a	n/a

손익계산서

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	34.1	125.9	175.3	240.3	231.4
증가율 (Y-Y,%)	2.2	268.7	39.3	37.0	(3.7)
영업이익	(80.8)	(20.9)	(31.6)	40.4	23.2
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	흑전	(42.7)
EBITDA	(76.2)	(15.9)	(25.2)	47.3	30.2
영업외손익	5.1	30.0	8.8	18.3	15.2
순이자수익	5.3	19.5	20.2	20.6	20.4
외화관련손익	1.2	4.7	(7.6)	(2.7)	(4.2)
지분법손익	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
세전계속사업손익	(75.7)	9.1	(22.8)	58.7	38.3
당기순이익	(73.7)	7.8	(22.8)	58.7	38.3
지배기업당기순이익	(73.7)	7.8	(15.2)	58.7	38.3
증가율 (Y-Y,%)	적지	흑전	적전	흑전	(34.7)
NOPLAT	(58.6)	(17.9)	(22.9)	40.4	23.1
(+) Dep	4.7	5.0	6.4	6.9	7.0
(-) 운전자본투자	(4.9)	(61.2)	10.7	1.2	0.2
(-) Capex	1.3	2.6	3.6	4.8	4.7
OpFCF	(50.3)	45.7	(30.8)	41.3	25.3
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	n/a	n/a	73.8	91.6	22.5
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	70.0
영업이익률(%)	(236.7)	(16.6)	(18.0)	16.8	10.0
EBITDA마진(%)	(223.0)	(12.6)	(14.4)	19.7	13.0
순이익률 (%)	(215.9)	6.2	(13.0)	24.4	16.6

현금흐름표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업현금	(62.2)	78.5	10.5	81.3	66.2
당기순이익	(73.7)	7.8	(22.8)	58.7	38.3
자산상각비	4.7	5.0	6.4	6.9	7.0
운전자본증감	(2.4)	78.7	(13.1)	(1.2)	(0.2)
매출채권감소(증가)	(7.1)	4.9	(2.0)	(2.8)	(1.0)
재고자산감소(증가)	0.0	(0.0)	(0.1)	(0.0)	(0.0)
매입채무증가(감소)	(0.2)	0.4	(5.3)	1.1	0.4
투자현금	9.4	(457.4)	49.2	(13.3)	(15.0)
단기투자자산감소	12.3	(350.6)	47.6	(5.6)	(7.0)
장기투자증권감소	0.0	0.0	(0.2)	(0.4)	(0.5)
설비투자	(1.3)	(2.6)	(3.6)	(4.8)	(4.7)
유무형자산감소	(0.8)	(2.9)	(2.0)	(2.2)	(2.6)
재무현금	(1.9)	443.4	12.6	0.0	0.0
차입금증가	(0.2)	(12.3)	9.7	0.0	0.0
자본증가	(1.7)	455.7	2.9	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	(54.9)	65.9	73.2	68.0	51.2
총현금흐름(Gross CF)	(63.6)	(1.4)	12.6	82.5	66.4
(-) 운전자본증가(감소)	(4.9)	(61.2)	10.7	1.2	0.2
(-) 설비투자	1.3	2.6	3.6	4.8	4.7
(+) 자산매각	(0.8)	(2.9)	(2.0)	(2.2)	(2.6)
Free Cash Flow	(56.6)	(380.0)	48.7	68.0	51.2
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.2	0.4	0.5
잉여현금	(56.6)	(380.0)	48.5	67.5	50.7

자료: 다올투자증권

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
Per share Data					
EPS	(2,621)	213	(416)	1,603	1,046
BPS	4,972	16,595	15,643	17,719	19,303
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x,%)					
PER	n/a	511.6	n/a	90.6	138.8
PBR	13.1	6.6	9.3	8.2	7.5
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	98.1	151.7
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	420.4	64.5	80.1
PSR	54.1	31.7	30.3	22.1	23.0
재무건전성 (%)					
부채비율	27.9	19.9	30.2	27.0	25.0
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	363.1	469.6	648.0	710.6	759.0
이자보상배율	15.3	1.1	1.6	n/a	n/a
이자비용/매출액	1.5	0.4	0.3	0.2	0.2
자산구조					
투하자본(%)	20.5	(4.4)	(11.7)	(10.2)	(9.4)
현금+투자자산(%)	79.5	104.4	111.7	110.2	109.4
자본구조					
차입금(%)	7.9	2.8	2.2	2.0	1.8
자기자본(%)	92.1	97.2	97.8	98.0	98.2

에이비엘바이오

(298380)

BUY

	현재	직전	변동
투자 의견	BUY		유지
적정주가	120,000		유지

Earnings

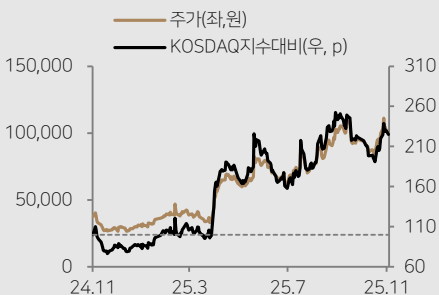
Stock Information

현재가 (11/11)	97,500원
예상 증가상승률	23.1%
시가총액	53,747억원
비중(KOSDAQ내)	1.15%
발행주식수	55,125천주
52주 최저가 / 최고가	26,400 - 111,200원
3개월 일평균거래대금	861억원
외국인 지분율	12.2%
주요주주지분율(%)	
이상훈 (외 13인)	26.3
김정대 (외 1인)	0.1
원종화 (외 1인)	0.1

Valuation wide	2024	2025E	2026E
PER(배)	n/a	449.0	n/a
PBR(배)	9.8	32.1	33.0
EV/EBITDA(배)	n/a	415.6	n/a
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	3.8	59.3	141.9	226.1
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	1.0	36.9	120.6	195.7

Price Trend



DAOL 다올투자증권

다가오는 Grabody의 시간

Issue

DDS 및 면역항암 이중항체 플랫폼 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

Grabody 플랫폼을 기반으로 CNS, 항암 영역에서 파이프라인 확장 중. GSK, Sanofi와 L/O 체결해 글로벌 경쟁력 입증. BBB 투과뿐 아니라 간 외 조직 전달 플랫폼 확장 가능성 제기. 2026년 주요 항암제 데이터 발표 예정. 추가 L/O 가능성 유요. 투자 의견 BUY 및 적정주가 12만원 유지

Rationale

- Grabody-B는 항체부터 RNA(ASO/siRNA)까지 적용 모달리티 확장 중. 연말 아이오니스와의 공동 논문을 통해 근육, 지방, 간 등 투과 여부 확인 시 RNA 치료제의 조직 선택적 전달체로 확대될 전망
- 1Q26 ABL111(위식도암)의 옴디보+화학항암제 삼중요법 1b 상 데이터 발표 예정. ABL001(담도암)은 환자의 생존기간 연장으로 임상2/3상 발표 일정이 1Q26로 지연. 긍정적인 OS(전체 생존) 결과 기대. 긍정적 결과 도출 시 1Q26 가속 승인 신청, 2H26 승인 예상. 2027년부터 로열티 발생 기대
- 2026년내 ABL301(파킨슨병)은 임상2상 개시에 따른 마일스톤 수취 가능할 전망

Earnings Forecasts

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
매출액	67	66	33	132	73	154	46
영업이익	1	(3)	(59)	10	(28)	34	(110)
EBITDA	3	(0)	(57)	13	(25)	37	(107)
지배주주순이익	3	(3)	(56)	11	(26)	36	(108)
순차입금	10	8	(94)	(101)	(97)	(111)	(6)
매출증가율	11.6	(2.6)	(49.0)	295.0	(45.0)	112.0	(70.0)
영업이익률	1.3	(4.0)	(177.8)	7.3	(38.3)	22.3	(238.0)
순이익률	4.8	(4.0)	(166.2)	8.0	(35.5)	23.3	(234.4)
EPS증가율	n/a	적전	적지	흑전	적전	흑전	적전
ROE	n/a	(3.7)	(46.0)	6.0	(14.1)	19.1	(76.9)

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

Fig. 79: 에이비엘바이오의 SOTP(Sum-of-the-parts) 밸류에이션

구분	기업가치(십억원)	비고
에이비엘바이오 신약가치	6,343	
ABL111	1,287	
ABL301	1,468	
ABL202	391	
그랩바디 B 플랫폼	2,955	
순차입금 (D)	(101)	2025 년말 기준
주주가치 (E= A-D)	6,444	
발행주식 수 (F, 천주)	54,306	
적정 주가 (E/F, 원)	118,656	
적정주가(원)	120,000	

Source: 다올투자증권

Fig. 80: 에이비엘바이오 파이프라인 현황

모달리티	파이프라인	타겟/플랫폼	적응증	비임상	1상	2상	3상	신약승인	파트너
신약	신생혈관 억제	ABL001	VEGF x DLL4	담도암	Ph2/3-미국 NCT05506943				Compass
				대장암	Ph2-미국 NCT05513742				Compass
				대장암	Ph1/2-중국 NCT05167448				Elpiscience
Gra body -B	항체	ABL301	α-synuclein x IGF1R	파킨슨병	Ph1-미국 NCT05756920				Sanofi
	Nucleotide, 항체 등	Unknown	Novel Targets x IGF1R	퇴행성 뇌질환					GSK
Gra body -T	T세포 인계이저	ABL503	PD-L1 x 4-1BB	고형암	Ph1-미국, 한국 NCT04762641				I-MAB
		ABL111	CLDN18.2 x 4-1BB	위식도암	Ph1-미국, 중국 NCT04900818				I-MAB BMS
		ABL105	HER2 x 4-1BB	고형암	Ph1/2-한국, 호주 NCT05523947				Yuhan
		ABL103	B7-H4 x 4-1BB	고형암	Ph1b/2-미국, 한국, 호주 NCT07158918				MSD
		ABL104	EGFR x 4-1BB	고형암	Ph1/2-한국 NCT06975410				Yuhan
ADC		ABL202	ROR1-ProPBD	고형암, 혈액암	Ph1-미국, 호주, 중국 NCT05279300				Cstone
4세대 ADC (이중항체 ADC)		ABL206	비공개-TOP1i	고형암					
		ABL209	비공개-TOP1i	고형암					
		ABL20X	비공개-TOP1i	비공개					

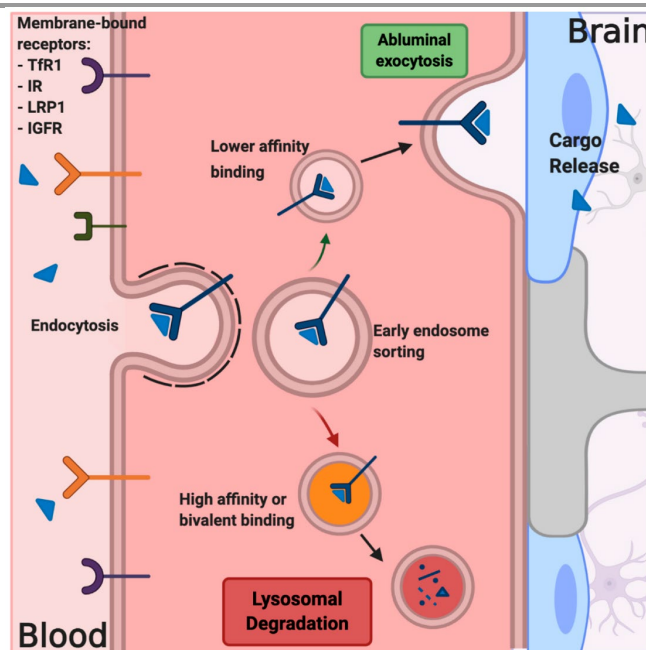
Source: 에이비엘바이오, 다올투자증권

I. 차세대 DDS 플랫폼의 확장

2025년 4월 에이비엘바이오는 GSK와 Grabody-B 플랫폼 L/O 계약을 체결하면서 항체뿐 아니라 siRNA, ASO 등 올리고뉴클레오타이드까지 적용 가능한 BBB(Blood brain barrier; 혈액뇌장벽) 셔틀인 것이 확인되었다. Grabody-B는 IGF1R(Insulin-like Growth Factor 1 Receptor)에 결합하더라도 수용체가 담당하는 성장/대사 신호를 방해하지 않도록 설계된 ‘비간섭성(non-interfering)’ 구조가 특징이다. 즉, IGF1R의 주요 기능을 유지한 채 수용체 매개 횡단수송(Receptor-Mediated Transcytosis; RMT)을 활용해 단백질 및 올리고를 안전하게 BBB 너머로 전달하는 데 최적화된 플랫폼이다. IGF1R은 뇌뿐 아니라 근육, 심장, 말초신경 등 전신 조직에도 발현돼 있어, CNS를 넘어 근육, 심혈관, 대사질환 영역으로 확장될 가능성도 높게 평가된다.

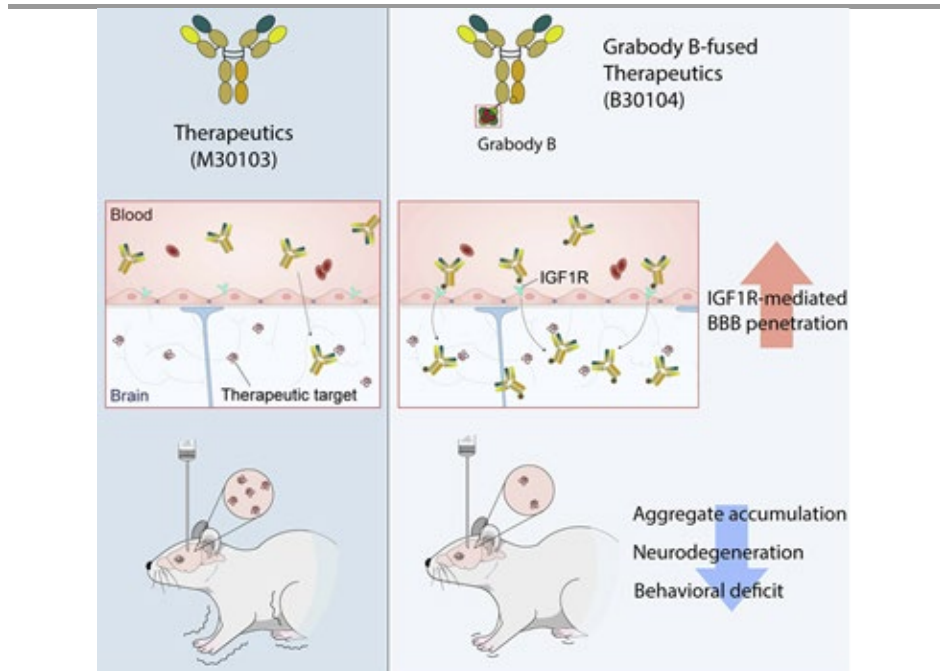
Sanofi에 L/O된 ABL301(α -synuclein $\times$ IGF1R; 파킨슨병)은 임상 1상에서 안전성이 확인됐으며 2상 개시가 임박한 상황이다. 사람 대상 정량적 뇌투과율은 아직 공개되지 않았으나, 글로벌 제약사가 플랫폼 자체를 도입했고 개발 전환 속도가 빠르다는 점은 Grabody-B의 기술 성숙도에 대한 우호적 신호로 해석된다.

Fig. 81: BBB를 투과할 수 있는 셔틀(RMT)



Source: Addressing BBB Heterogeneity: A New Paradigm for Drug Delivery to Brain Tumors, 다올투자증권

Fig. 82: Grabody-B 기반 IGF1R 셔틀을 통한 BBB 투과 및 뇌 내 치료 효과



Source: Grabody B, an IGF1 receptor-based shuttle, mediates efficient delivery of biologics across the blood-brain barrier, 다올투자증권

Fig. 83: IGF1R 기반 플랫폼 Grabody-B

Grabody-B BBB shuttle by ABL301 BBB¹ 셔틀 시대 도래 로슈, a-beta 단일항체(칸테네루맵) 임상 3상 실패 TTR 기반 BBB¹ 셔틀 적용 이중항체(트론티네맵)로 극복 단일항체 대비 뇌 노출 6~17배 ↑ BBB¹ 셔틀 확보 경쟁 Abbvie, Bristol Myers Squibb, Novartis, Acumen, Biogen, etc. 차세대 BBB¹ 셔틀 확보 필요성 TTR 대비 뇌혈관에 집중 분포 → 전체 조직 대비 뇌 발현도 IGF1R 32.7% vs TTR 5.6% 압도적인 BBB¹ 투과율 및 긴 반감기	IGF1R a-syn - 파킨슨병 발병 원인 물질 - 로슈, a-syn 단일항체 → 임상 3상 진입 예정 Other Targets - Aβ, Tau 등 알츠하이머 질환 타겟의 높은 시장성 - 절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토프 단위 공약 Novel Targets - 무수한 뇌질환 타겟 존재 - BBB¹ 셔틀과의 시너지 잠재력 ↑ Nucleotide² (siRNA⁴ etc) - Oligonucleotide & Polynucleotide → 뇌질환 분야 Modality 확장 - 뇌질환 외 다양한 적응증 확장 가능성 확인	✓ 글로벌 최초 IGF1R BBB¹ 셔틀 적용 뇌질환 치료제 ✓ 제조기술이전 완료 (2024.10) ✓ 스폰서 변경 중 (Abbvie → Sanofi) ✓ 후속 임상: Sanofi 단독 진행 ABL301 by Sanofi ✓ 높은 시장성 But, 치료 효과 한계 & 높은 부작용 → 차세대 BBB¹ 셔틀, IGF1R 기반 플랫폼 Grabody-B로 효과 및 안전성 개선 Potential L/O ✓ 전임상 및 임상 개발 & 제조 및 상업화 (GSK 단독 비용 부담) ✓ New Modality & Novel Target → 차별성 갖춘 신약 개발 ✓ 타겟 검증 등 사전 준비 완료 → BBB¹ 셔틀 확보로 개발 본격화 Multi Programs by GSK ✓ (si)RNA⁴ 한계 극복의 열쇠 → IGF1R 셔틀로 간 & 신장 외 다른 조직으로 치료 물질 전달 Potential L/O
---	---	--

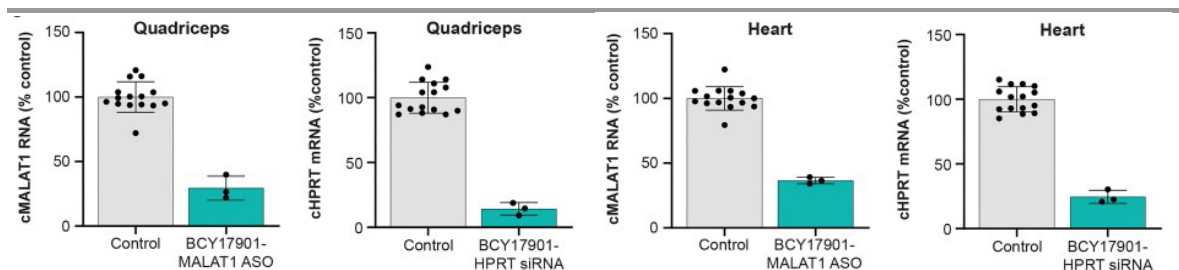
Source: 에이비엘바이오, 다올투자증권

한편, 글로벌 DDS(Drug Delivery System; 약물 전달 시스템) 경쟁은 현재 TfR1 기반 접근(Avidity, Dyne, Bicycle 등)이 주류지만, TfR1의 광범위한 말초 발현에 따른 오프타겟 포획(sink effect)과 신호 교란 위험으로 인해 IGF1R이 대안 타겟으로 부상하고 있다. Ionis는 2021년 Bicycle Therapeutics와 계약을 체결해 bicyclic peptide-TfR 접합체 BCY17901을 개발하고 있으며, 해당 운반체를 자사의 LICA(Ligand-Conjugated Antisense) 기술에 적용해 ASO/siRNA를 근육/심장 등 간 외(extrahepatic) 조직으로 전달하는 성과를 전임상에서 확인했다. 단일 결합 기반 설계로 리소좀 분해를 회피해 조직 침투 효율을 높인 전략이며, 간 특이 플랫폼(GalNAc)으로는 접근이 어려웠던 조직에서 유의미한 유전자 억제를 달성한 사례다.

에이비엘바이오 역시 Ionis와 IGF1R 셔틀 기반 올리고 전달 기술을 공동 연구 중이며, 관련 연구 성과는 빠르면 연말, 늦어도 내년 초 논문 발표가 예상된다. 만약 IGF1R 기반 RNA 전달 효율이 실제로 입증될 경우, Grabody-B는 기존 BBB 셔틀을 넘어 CNS → 근육 → 심혈관 → 대사질환으로 확대 가능한 차세대 RNA DDS 플랫폼으로 재평가될 수 있으며, 글로벌 DDS 경쟁 구도에서 플랫폼 프리미엄 또한 크게 높아질 전망이다.

또한 에이비엘바이오는 아밀로이드, 타우 등 CNS 타겟을 에피토프(Epitope) 단위로 분리해 다중 L/O 구조를 구축하는 전략을 병행하고 있다. 플랫폼은 단일 적응증이나 단일 파트너에 종속되지 않고, 타겟, 모달리티, 전달 장기 별로 확장 가능한 포트폴리오 구조를 갖추고 있다는 점에서 기술이전 기회는 앞으로도 지속될 것으로 판단된다.

Fig. 84: BCY17901 기반 ASO/siRNA, 근육/심장 타겟 유전자(MALAT1, HPRT) 억제



Source: Conjugation to a transferrin receptor 1-binding Bicycle peptide enhances ASO and siRNA potency in skeletal and cardiac muscles, 다올투자증권

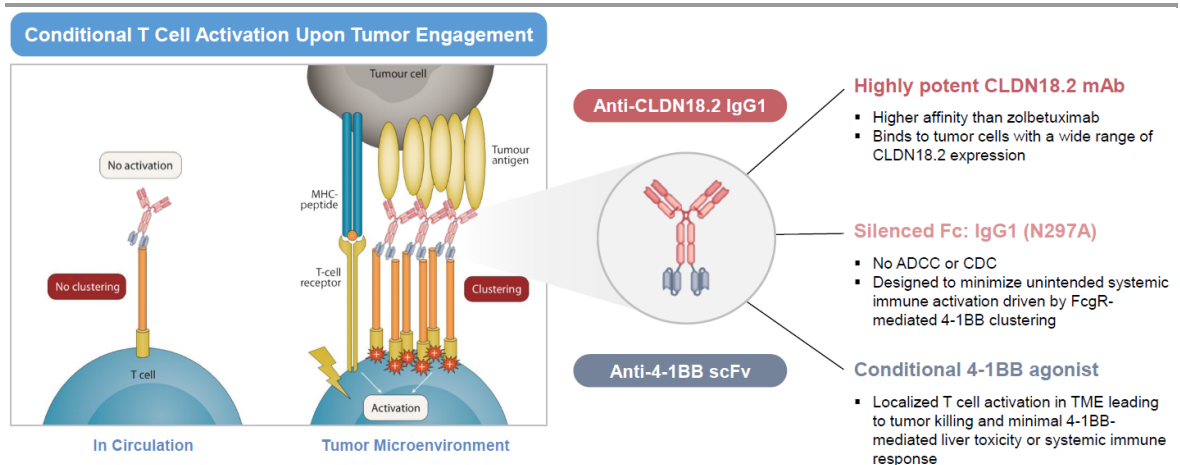
II. 2026년에는 항암제 모멘텀 주목

Grabbody-T는 4-1BB 등 면역자극을 종양미세환경(TME)에서 선택적으로 활성화하도록 설계된 이중항체 플랫폼으로, 전신 독성을 최소화하면서 항암 면역반응을 극대화시켜준다. ABL111(CLDN18.2×4-1BB)은 위식도암 중심으로 개발 중이며, 1Q26 화학항암제+옵디보+ABL111 삼중요법의 임상1b상 결과 발표 및 2상 진입이 예상된다. CLDN18.2 경쟁 빠르게 가속화되는 가운데 면역조절 기능(4-1BB agonism)을 결합한 이중항체 구조는 차별성과 기술가치를 동시에 확보한 조합으로 평가된다.

특히 ABL111은 T세포 4-1BB(CD137)를 종양미세환경에서만 활성화되도록 설계해 기존 4-1BB 항체에서 문제로 지적되던 간독성 발생률을 구조적으로 낮췄다. 실제로 ESMO GI(유럽 소화기학회)에서 발표된 중간결과에 따르면 1차 병용 요법에서 ORR 71%, DCR(질병조절률) 100%가 관찰되었고, 안전성 역시 양호했다.

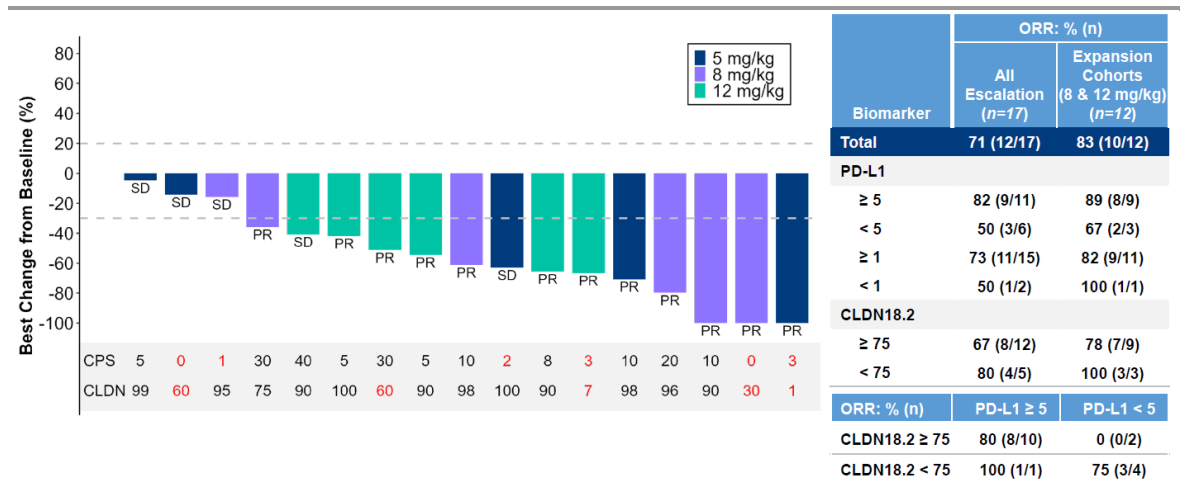
또한 BMS가 ABL111에 대한 기술이전 우선협상권을 갖고 있어 향후 임상 결과에 따라 L/O 가능성도 열려있다.

Fig. 85: ABL111(Givastomig) 작용 기전



Source: I-MAB, 다올투자증권

Fig. 86: 임상1b상 중간 데이터: ABL111+옵디보+폴폭스 삼중요법 ORR 71% 기록



Source: I-MAB, 다올투자증권

Fig. 87: 임상1b상 중간 데이터: 표준요법 대비 우수한 안전성

TRAЕ (any drug), TEAE

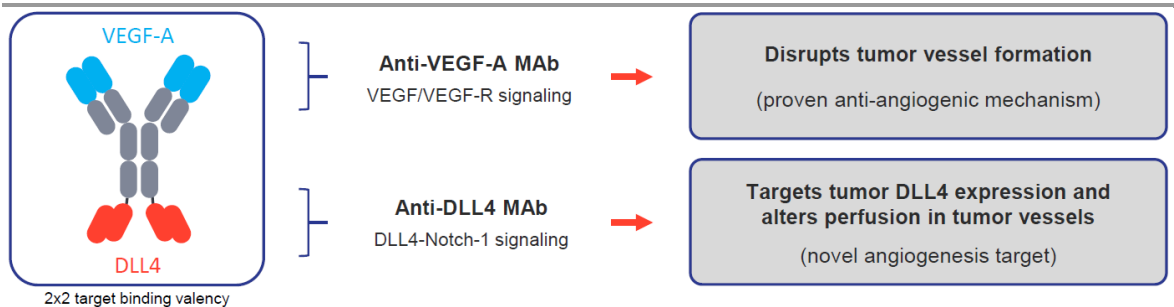
	Givastomig Dose Escalation (n=17)				CHECKMATE-649 ¹ (n=1,549)		SPOTLIGHT ² (n=557)	
	Givastomig (All doses) Escalation Combo (n=17)		Givastomig (8 mg/kg + 12 mg/kg) Escalation Combo (n=12)		mFOLFOX6 / CapeOX (n=767)	mFOLFOX6 / CapeOX + Nivo (n=782)	mFOLFOX6 (n=278)	mFOLFOX6 + Zolbe (n=279)
AST increased								
All Grades	3 (18%)	2 (12%)	1 (8%)	1 (8%)	9%	16%	16%	18%
≥ Grade 3	1 (6%)	1 (6%)	0%	0%	1%	2%	3%	1%
ALT increased								
All Grades	3 (18%)	2 (12%)	1 (8%)	1 (8%)	7%	11%	17%	12%
≥ Grade 3	2 (12%)	1 (6%)	0%	0%	1%	1%	3%	1%
Neutropenia								
All Grades	12 (71%)	12 (71%)	8 (67%)	8 (67%)	39%	45%	67%	71%
≥ Grade 3	6 (35%)	6 (35%)	4 (33%)	4 (33%)	21%	26%	48%	53%
Nausea								
All Grades	10 (59%)	9 (53%)	8 (67%)	7 (58%)	38%	41%	61%	82%
≥ Grade 3	0%	0%	0%	0%	2%	3%	6%	16%
Vomiting								
All Grades	7 (41%)	6 (35%)	7 (58%)	6 (50%)	22%	25%	36%	67%
≥ Grade 3	0%	0%	0%	0%	3%	2%	6%	16%
IRR								
All Grades	7 (41%)	7 (41%)	7 (58%)	7 (58%)	NR	NR	NR	NR
≥ Grade 3	1 (6%)	1 (6%)	1 (8%)	1 (8%)	NR	NR	NR	NR

Source: I-MAB, 다올투자증권

ABL001(VEGF×DLL4; Tovecimig/CTX-009)은 VEGF-A와 DLL4를 동시에 차단함으로써 기존 항혈관신생 치료의 VEGF 저항 메커니즘을 억제하도록 설계된 이중항체이며, 구조적 특성상 VEGF 단독 차단 대비 내성 발생을 낮출 수 있는 점이 차별점이다. 본 파이프라인은 Compass Therapeutics에 L/O되어 담도암 2차 치료제로 Paclitaxel 병용 임상 2/3상이 진행 중이다. 2025년 4월 발표된 중간 결과에서 병용군 ORR 17.1%(vs. Paclitaxel 5.3%)로 1차 평가지표를 충족했으며, 안전성 역시 기존 데이터와 유사한 프로파일을 보였다. 다만 PFS(무진행생존기간) 및 OS(전체 생존기간)는 사건 발생이 예상보다 적어 데이터 성숙 시점이 1Q26으로 다소 지연될 전망이다.

Compass Therapeutics는 이번 2상 결과를 근거로 FDA 가속 승인 신청을 준비 중이며, 심사 일정에 따라 빠르면 2026년 내 허가 가능성도 열려 있다. 상업화가 가까운 파이프라인이라는 점에서 기업 가치에 대한 기여도가 점차 확대될 것으로 판단된다.

Fig. 88: ABL001 작용기전



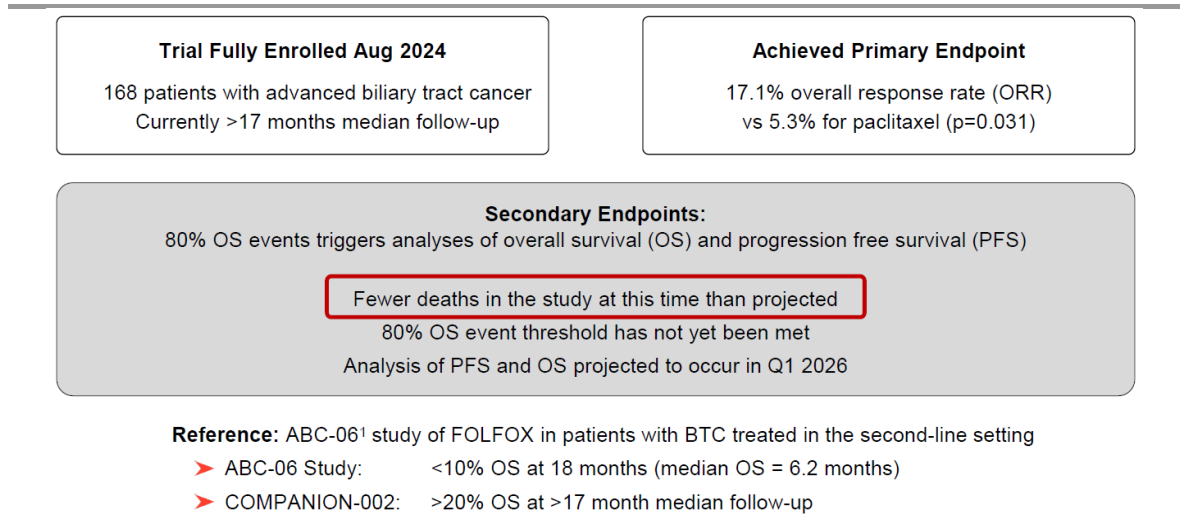
Source: Compass Therapeutics, 다올투자증권

Fig. 89: ABL001 임상2/3상 중간결과: 1차 평가지표(ORR)

COMPANION-002 Study (BTC)		Tovecimig + Paclitaxel	Paclitaxel
Intent-to-Treat Population		n=111	n=57
Overall Response Rate (CR+PR)		19 (17.1%)	3 (5.3%)
Two-Sided p-value		p=0.031	
Best Overall Response (RECIST v1.1 by blinded independent radiology review)	Complete Response (CR)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
	Partial Response (PR)	18 (16.2%)	3 (5.3%)
	Stable Disease (SD)	49 (44.1%)	19 (33.3%)
	Non-CR / Non-PD*	9 (8.1%)	2 (3.5%)
	Progressive Disease (PD)	18 (16.2%)	24 (42.1%)
	Not Evaluable (NE)**	16 (14.4%)	9 (15.8%)

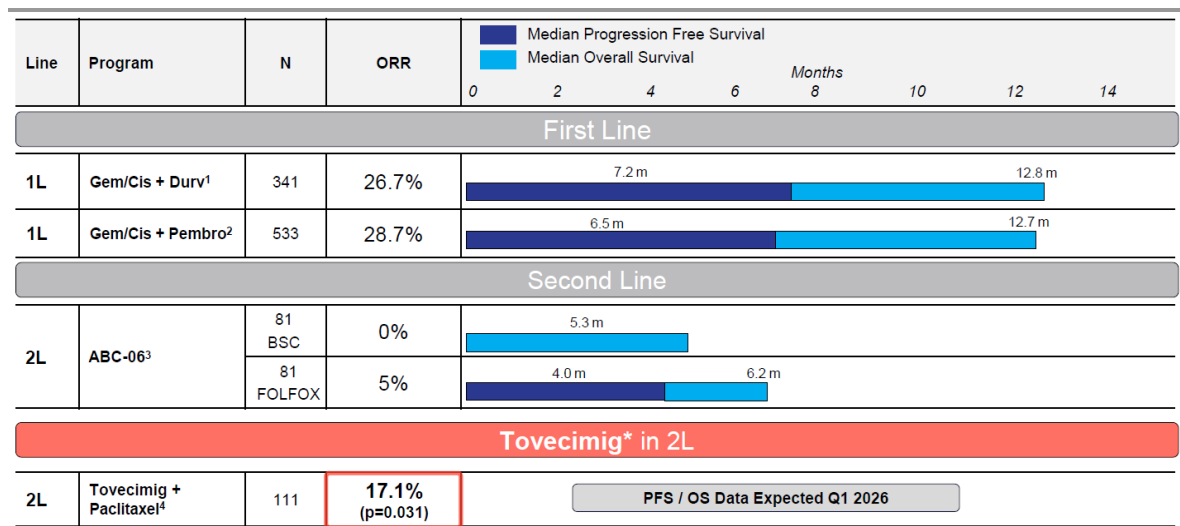
Source: Compass Therapeutics, 다올투자증권

Fig. 90: ABL001 임상2/3상 중간결과: 2차 평가지표(OS/PFS)



Source: Compass Therapeutics, 다올투자증권

Fig. 91: 경쟁약물과 비교



Source: Compass Therapeutics, 다올투자증권

에이비엘바이오

등급	자산규모	평가시기	섹터
B	5천억미만	2025 상반기	제약, 생명공학 및 생명과학
	ESG점수	전체순위	섹터내순위
	53.1	891/1295	63/99

연도별 성과

2023	BB
2024	BB
2025	B

섹터내 규모별 기업비교

자산규모	최상위기업	최하위기업
2조이상	유한양행	한미약품
5천억이상	HK이노엔	엑세스바이오
5천억미만	경보제약	메지온

ESG 성과

부문	평가항목
E(환경)	혁신 활동
	생산 공정
	공급망 관리
	생물다양성
S(사회)	인적자원 관리
	공급망 관리
	고객 관리
	사회공헌 및 지역사회
G(지배구조)	주주의 권리
	정보의 투명성
	이사회 구성과 활동
	이사의 보수
	관계사 위험
	ESG경영 인프라

점수	섹터평균	가중치	섹터대비
0.0	23.3	15%	▼
0.0	15.3	중	▼
0.0	28.0	상	▼
평가제외	평가제외	평가제외	-
평가제외	평가제외	평가제외	-
32.6	44.3	35%	▼
42.4	45.3	상	▼
14.5	42.1	하	▼
20.0	46.1	하	▼
5.3	37.8	하	▼
62.5	58.2	50%	▲
50.8	49.5	중	▲
67.0	60.8	하	▲
65.3	56.0	중	▲
49.9	72.9	하	▼
100.0	76.8	하	▲
25.7	35.7	하	▼

컨트로버시 이슈 (없음)

※ 추가 이슈는 Controversy 시트에서 확인 가능함.

해당사항 없음

*컨트로버시 및 심각성 평가 방법론

- 컨트로버시 레벨: 심각성과 재발가능성 고려
- 심각성: 이해관계자 피해규모와 이해관계자 및 기타주체 반응 수준 고려
- 이해관계자의 피해규모: 이해관계자의 종류에 따라 다른 평가 방법 적용
- 이해관계자 및 기타주체의 반응 수준: 해당 이벤트가 사회적으로 가져온 파장과 다양한 이해관계자들과 기타주체들의 반응 유효 여부 평가

주주환원정책

연도	배당성향	배당성향 섹터중앙값	TSR (총주주환원율)
2022	0.0%	24.4%	4.1%
2023	-	17.5%	7.0%
2024	-	19.8%	21.5%

에이비엘바이오 재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	75.5	144.2	152.6	147.3	161.1
현금성자산	36.3	137.3	144.2	140.7	154.4
매출채권	0.1	0.6	2.2	0.2	0.3
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	84.6	87.8	97.6	98.6	99.7
투자자산	6.0	0.0	0.1	0.1	0.2
유형자산	76.0	85.4	94.6	95.6	96.7
무형자산	2.5	2.4	2.9	2.9	2.8
자산총계	160.1	232.0	250.2	245.9	260.7
유동부채	41.8	63.4	63.6	64.6	65.0
매입채무	9.2	14.0	14.4	15.3	15.7
유동성이자부채	0.8	43.6	43.2	43.2	43.2
비유동부채	44.3	1.3	0.9	1.0	1.0
비유동이자부채	43.2	0.0	0.2	0.2	0.2
부채총계	86.1	64.7	64.6	65.5	66.0
자본금	23.9	27.0	30.0	30.0	30.0
자본잉여금	363.8	511.0	517.0	517.0	517.0
이익잉여금	(342.3)	(398.3)	(387.8)	(393.1)	(378.6)
자본조정	28.7	27.6	26.4	26.4	26.4
자기주식	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	74.1	167.3	185.6	180.3	194.8
투하자본	79.0	73.6	84.8	83.0	83.7
순차입금	7.6	(93.7)	(100.8)	(97.3)	(111.1)
ROA	(1.5)	(28.3)	4.4	(10.4)	14.1
ROE	(3.7)	(46.0)	6.0	(14.1)	19.1
ROIC	(2.9)	(56.4)	8.9	(24.0)	29.8

손익계산서

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	65.5	33.4	131.9	72.6	153.8
증가율 (Y-Y,%)	(2.6)	(49.0)	295.0	(45.0)	112.0
영업이익	(2.6)	(59.4)	9.7	(27.8)	34.2
증가율 (Y-Y,%)	적전	적지	흑전	적전	흑전
EBITDA	(0.0)	(57.0)	12.7	(24.9)	37.1
영업외손익	(0.0)	3.8	0.9	2.0	1.6
순이자수익	(0.9)	1.8	2.0	2.0	1.9
외화관련손익	0.7	1.4	(1.8)	(0.6)	(1.0)
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업손익	(2.6)	(55.5)	10.5	(25.8)	35.8
당기순이익	(2.6)	(55.5)	10.5	(25.8)	35.8
지배기업당기순이익	(2.6)	(55.5)	10.5	(25.8)	35.8
증가율 (Y-Y,%)	적전	적지	흑전	적전	흑전
NOPLAT	(1.9)	(43.0)	7.0	(20.2)	24.8
(+) Dep	2.6	2.4	3.0	2.9	2.9
(-) 운전자본투자	21.0	(11.2)	0.9	(2.8)	(0.3)
(-) Capex	5.8	9.1	10.1	3.6	3.8
OpFCF	(26.1)	(38.6)	(0.9)	(18.1)	24.2
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	n/a	n/a	25.2	3.5	66.4
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	120.1	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	57.7	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	48.6	n/a	n/a
영업이익률(%)	(4.0)	(177.8)	7.3	(38.3)	22.3
EBITDA마진(%)	(0.0)	(170.5)	9.6	(34.4)	24.1
순이익률 (%)	(4.0)	(166.2)	8.0	(35.5)	23.3

현금흐름표

(단위: 십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업현금	(28.4)	(69.4)	12.0	(0.2)	16.9
당기순이익	(2.6)	(55.5)	10.5	(25.8)	35.8
자산상각비	2.6	2.4	3.0	2.9	2.9
운전자본증감	(33.0)	(20.8)	(4.6)	2.8	0.3
매출채권감소(증가)	0.4	0.9	(2.2)	1.9	(0.0)
재고자산감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무증가(감소)	0.6	3.6	(1.7)	0.9	0.4
투자현금	29.9	(47.2)	70.4	(3.3)	(3.3)
단기투자자산감소	35.7	(38.2)	80.8	0.6	0.7
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	(5.8)	(9.1)	(10.1)	(3.6)	(3.8)
유무형자산감소	0.7	0.9	1.6	(0.2)	(0.1)
재무현금	1.4	144.6	5.4	0.0	0.0
차입금증가	1.7	(1.3)	(0.6)	0.0	0.0
자본증가	1.7	145.9	6.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	2.9	28.2	87.2	(3.5)	13.7
총현금흐름(Gross CF)	7.4	(51.1)	14.7	(3.0)	16.6
(-) 운전자본증가(감소)	21.0	(11.2)	0.9	(2.8)	(0.3)
(-) 설비투자	5.8	9.1	10.1	3.6	3.8
(+) 자산매각	0.7	0.9	1.6	(0.2)	(0.1)
Free Cash Flow	4.3	(119.0)	80.5	(3.5)	13.7
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
잉여현금	4.3	(119.0)	80.5	(3.5)	13.7

자료: 다올투자증권

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
Per share Data					
EPS	(55)	(1,150)	217	(474)	659
BPS	1,494	3,050	3,042	2,953	3,196
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x,%)					
PER	n/a	n/a	449.0	n/a	147.9
PBR	16.5	9.8	32.1	33.0	30.5
EV/ EBITDA	n/a	n/a	415.6	n/a	141.8
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	158.9	n/a	360.5	n/a	352.4
PSR	18.0	48.4	40.1	80.7	38.1
재무건전성 (%)					
부채비율	116.2	38.7	34.8	36.3	33.9
Net debt/Equity	10.3	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	180.9	227.5	239.9	228.1	247.9
이자보상배율	n/a	32.3	n/a	13.7	n/a
이자비용/매출액	3.3	0.1	0.4	0.4	0.2
자산구조					
투하자본(%)	65.1	34.9	37.0	37.1	35.1
현금+투자자산(%)	34.9	65.1	63.0	62.9	64.9
자본구조					
차입금(%)	37.2	20.7	18.9	19.4	18.2
자기자본(%)	62.8	79.3	81.1	80.6	81.8

올릭스

(226950)

Not Rated

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated		유지
적정주가			
Earnings			

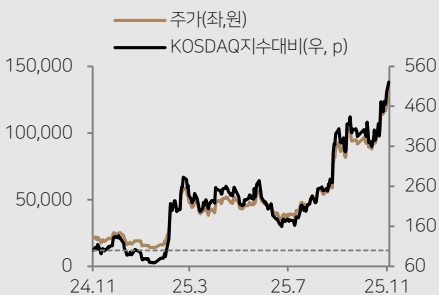
Stock Information

현재가 (11/11)	120,700원
예상 주가상승률	n/a
시가총액	24,279억원
비중(KOSDAQ내)	0.52%
발행주식수	20,115천주
52주 최저가 / 최고가	14,000 - 129,000원
3개월 일평균거래대금	1,107억원
외국인 지분율	6.6%
주요주주지분율(%)	
이동기 (외 13인)	17.5
미래에셋자산운용 (외 1인)	5.1
이재영 (외 1인)	0.3

Valuation wide	2022	2023	2024
PER(배)	n/a	n/a	n/a
PBR(배)	5.3	5.1	22.0
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	n/a
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	25.3	177.5	449.9	526.7
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	22.5	155.1	428.6	496.3

Price Trend



DAOL 다올투자증권

siRNA 확장 시기

Issue

siRNA 전문 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

한소제약, 일라이 릴리, 로레알 등 글로벌 기업과 연속적으로 L/O 체결하며 플랫폼 경쟁력 입증. 2026년 OLX702A(MASH) 1b상 종료 및 2상 개시, 개발 마일스톤 수취 예상. 듀얼 타겟 신규 파이프라인 공개 예정. 비만, CNS 등 신규 파이프라인 L/O 가능성 유효

Rationale

- GalNAC-siRNA/cp-asiRNA 플랫폼 활용해 간, 피부, 안과 등 다양한 영역으로 확장 가능
- 최근 siRNA 치료제 시장은 신속한 개발 속도, 장기지속 제형 설계, 만성질환 적응증 확장 등의 이유로 큰 폭으로 성장 중. 뉴 모달리티 도입을 위한 기술이전 계약도 증가세
- 일라이 릴리와 OLX702A(MASH) 라이선싱 계약 체결, 현재 임상1b상 진행 중. 전임상에서 높은 간 지방 감소 효과 확인. 2026년 임상 진행에 따른 마일스톤 수취 예상
- 로레알과 피부 및 모발재생 공동 연구 계약 체결. 향후 임상 결과에 따라 기술이전 및 플랫폼 확장 기대
- 한소제약과 심혈관/대사질환 플랫폼 L/O 계약 체결. 1개 옵션 남아있어 추가 마일스톤 유입 가능

Earnings Forecasts

(단위:십억원,%)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	2.5	3.7	9.3	17.1	5.7
영업이익	(16.2)	(24.2)	(22.4)	(18.2)	(30.9)
EBITDA	(15.1)	(22.6)	(20.3)	(15.5)	(28.3)
지배주주순이익	(19.4)	(29.7)	(19.5)	(19.1)	(40.7)
순차입금	(48.8)	(0.9)	(2.2)	21.8	42.6
매출증가율	(73.5)	48.5	153.7	83.1	(66.7)
영업이익률	(656.4)	(659.4)	(240.1)	(106.6)	(544.6)
지배순이익률	(783.4)	(808.7)	(209.2)	(111.9)	(716.2)
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
ROE	(44.5)	(94.9)	(51.8)	(33.0)	(120.1)

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

I. 글로벌 L/O 성과로 검증된 기술력

올릭스의 핵심 경쟁력은 비대칭 siRNA(asiRNA) 구조를 기반으로 한 안전성, 선택성 중심의 RNA 플랫폼이다.

GalNAc-asiRNA는 간 세포 안으로 약물을 전달해주는 GalNAc(N-acetylgalactosamine) 전달체에 siRNA를 결합하는 플랫폼으로 대사질환 치료제 개발에 최적화되어있다.

cp-asiRNA는 전달체 없이 조직 침투가 가능한 자가전달 플랫폼으로 피부, 근육, 안과 등 전통 RNA 플랫폼의 한계를 보완한다. 비만 및 CNS 동물실험에서 효능을 확인한 바 있으며, 실제 임상 확장성이 높다. 현재 OLX702A(릴리 L/O)와 한소제약에 기술이전된 OLX706A/OLX706B/OLX706C(심혈관 및 대사질환)는 GalNAc-asiRNA 기반이며, 황반변성(OLX301A)과 탈모 치료제(OLX104C)는 cp-asiRNA 플랫폼을 적용한 대표적 사례다.

특히 올릭스가 보유한 Dual-Targeting siRNA 기술은 한 분자로 두 유전자를 동시에 억제하는 방식으로, 대사질환처럼 여러 경로가 얽혀 있는 질환에서 치료효과 상승과 독성 부담 완화를 제공하는 차별성을 제공한다. 자체 GalNAc 링커(OLX-25)까지 내재화해 후보 최적화와 듀얼 타겟 설계의 유연성이 더욱 강화된 플랫폼 구조다.

Fig. 92: 주요 플랫폼 기술

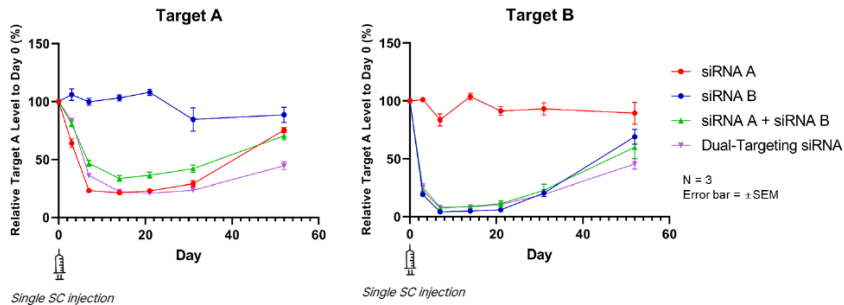
		국소 투여 플랫폼 자가전달 비대칭 siRNA (cp-asiRNA)				간 특이적 GalNAc 플랫폼 GalNAc-asiRNA	
구조							
특징		- 안전성 검증 (전달체에 의한 독성위험 회피 & 국소 투여로 전신 부작용 최소화) - 유효성 경쟁력 검증 중 (피부, 안구 질환 등에 탁월 투여 경로 및 적합한 Lipid moiety 채택) - 글로벌 라이선스 아웃 달성				- 안전성 검증 (오프 타겟 이슈 최소화 & 피하 투여로 간 특이적 전달) - 유효성 경쟁력 검증 중 - 글로벌 라이선스 아웃 달성 (Eli Lilly, Hansoh)	
파이프라인	임상	피부	안구	지방	CNS	간	
	비임상	- OLX101A (비대칭타) - OLX104C (탈모)	- OLX301A (Dry & Wet AMD) - OLX304C (망막 색소변성증)	OLX50XX	OLX40XX	OLX702A (MASH/비만)	- OLX706A (심혈관 질환) - OLX706B (대사성 질환) - OLX706C (심혈관 질환) - OLX702X (비만) - OLX702R (고혈압)

Source: 올릭스, 다올투자증권

Fig. 93: 듀얼 타겟팅 GalNac 플랫폼(GalNac bi-siRNA)

Dual targeting platform: MARC1 + 비만/심혈관 등 타겟

- GalNac-siRNA 혼합군 대비 dual 타겟팅 플랫폼의 동등성 확인하였고, 효력 및 지속기간에서 우월성 확인



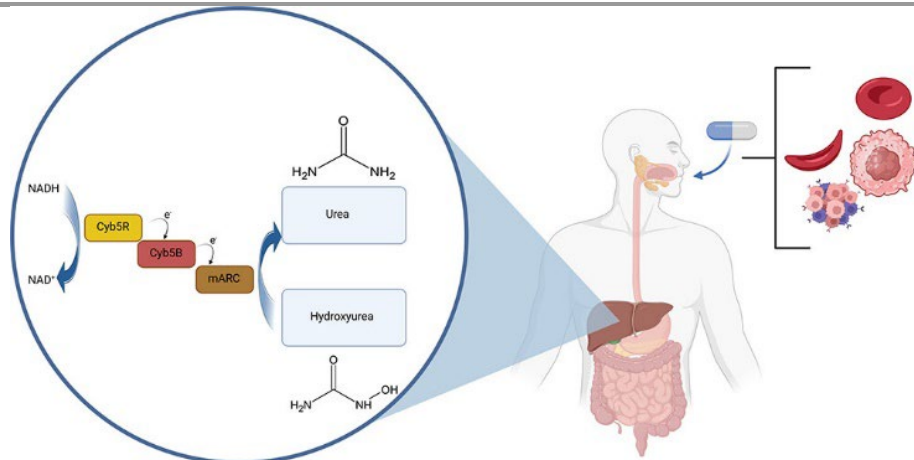
Eli Lilly 는 해당 파이프라인에 대한 우선 검토 및 기술도입 협상권 보유(단, MARC를 포함한 1개 이상의 유전자를 동시에 표적하는 경우에 한함)

Source: 올릭스, 다올투자증권

올릭스는 일라이 릴리, 한소제약, 로레알 등 글로벌 기업과 연속적으로 기술이전을 체결하며 플랫폼 경쟁력을 입증했다. 특히 2025년 2월 릴리와 체결한 OLX702A 계약은 총 6.3억 달러 규모의 글로벌 독점 계약으로, GalNac-siRNA 기반 대사질환 치료제의 상업성을 실제로 증명한 사례다. 계약 구조는 올릭스가 임상1상을 진행하고, 2상부터는 릴리가 전 개발-상업화를 주도하는 형태로 예상된다. 추가 타겟을 결합한 듀얼 억제제 개발 시 릴리가 우선권을 확보하는 옵션도 포함되어 있어 플랫폼 확장성과 상업적 가능성이 높아지고 있다.

OLX702A는 MARC1(Mitochondrial Amidoxime Reducing Component) 억제하는 기전이다. MARC1은 미토콘드리아 외막에 존재하는 산화환원 효소로, siRNA를 통한 억제 시 미토콘드리아 호흡능 향상, 지방산 산화 증가, 간세포 스트레스 감소가 확인된 표적이다. MARC1을 억제하면 간질환이 좋아진다는 사실이 사람 유전자 데이터(GWAS)에서 이미 확인되어 경쟁 환경에서도 우위를 보일 가능성이 높다. 실제로 Novo Nordisk가 동일한 MARC1 타겟의 siRNA 치료제 NN6581과 LXR- α siRNA NN6582 개발을 중단했고, MARC1과 다른 표적이지만 중성지방 대사 표적 중 하나인 PNPLA3 타겟 ASO AZD2693도 효능 부족으로 개발이 중단되면서 OLX702A의 포지션이 더욱 강화되고 있다.

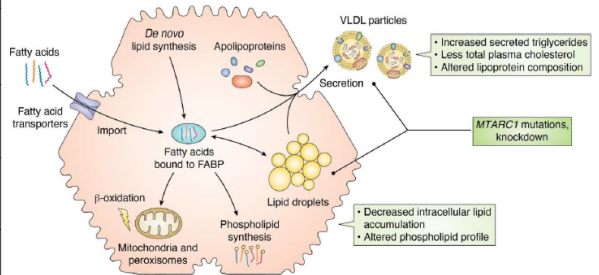
Fig. 94: MARC1의 대사 조절 기전: 간의 해독/대사 과정에 관여



Source: mARC1 Is the Main Contributor to Metabolic Reduction of N-Hydroxyurea, 다올투자증권

Fig. 95: MARC1 siRNA의 차별점: 미토콘드리아 기능 향상

항목	OLX702A (MARC1 siRNA)	THR-β 작용제 (예: Resmetirom)	FGF21 유사체 (예: Efruxifermin)
주요 기전	미토콘드리아 활성화	간 지방 산화 촉진	지질 대사 및 염증 억제
세포 보호	ROS/RNS 감소	지질 감소로 인한 염증 완화	항염·대사 조절 신호 활성화
지방 감소	지방산 산화 촉진 독성 지질 제거	지방산 산화 촉진 지방산 합성 억제	지방산 유입 억제 지방산 산화 촉진
섬유화 억제	지방 독성 감소 HSC 활성 차단	간 지방 감소로 간접적 섬유화 완화	대사 개선으로 간접적 섬유화 완화
유래	GWAS 기반	내인성 호르몬 기반	
투여 방식	피하 주사 (6개월 1회)	경구 (매일)	피하 주사 (주 1회)



Source: 올릭스, 다올투자증권

MASH 치료제 시장에 대한 관심도도 급증하고 있다. 최근 글로벌 빅파마들은 FGF21(Fibroblast Growth factor 21; 섬유아세포 성장인자 21) 계열 치료제를 적극적으로 도입하고 있으며, 그 결과 GSK의 efimosfermin 인수(20억 달러; 약 2.7조원), Roche의 89Bio 인수(35억 달러; 약 4.9조원), Novo Nordisk의 Akero Therapeutics 인수(최대 52억 달러; 약 7조원) 등 대규모 거래가 잇달아 발생했다. FGF21 계열은 GLP-1과 병용 시 섬유화 개선/염증 억제 효과가 부가적으로 증가하는 구조이며 안전성 측면에서도 유리해 시장 내 선호도가 높다. 위고비가 MASH로 적응증을 확장한 이후 GLP-1 기반 치료제의 영향력이 강해졌지만, 섬유화/염증 개선에서는 여전히 미충족 수요가 남아 있어 FGF21/FGF19/THR-β 등 신규 기전에 대한 수요가 확대되는 추세다.

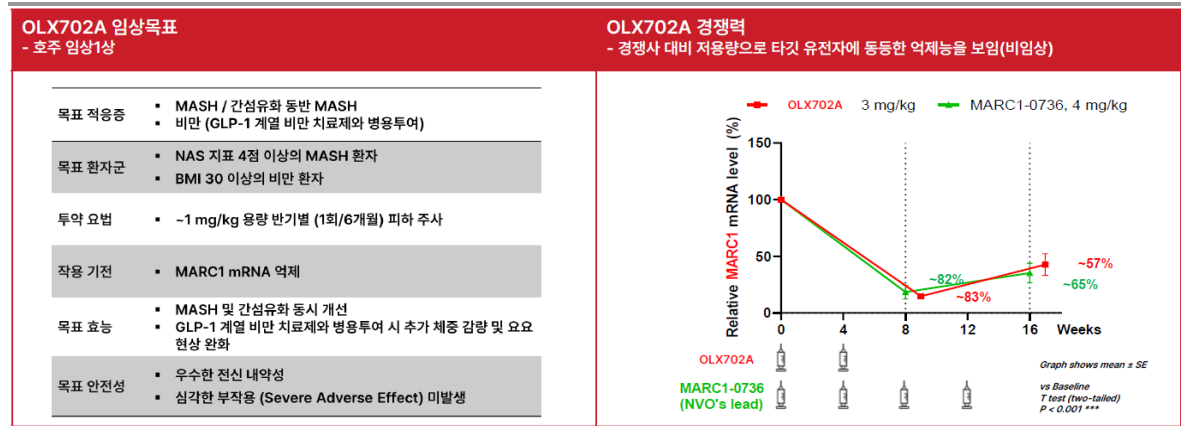
이와 같은 시장 변화는 siRNA 기반 장기지속형 치료제의 가치에도 긍정적으로 작용한다. 특히 OLX702A는 단회 투여로 최소 3개월 이상 효과가 유지되고, 비만 원숭이 모델에서 세마글루타이드 병용 시 더 높은 체중 감소 효과가 확인되었다. 장기지속성과 병용 시너지 측면에서 우수한 데이터를 확보했다. 이는 FGF21 계열이 주 1회, 4주 제형 중심인 점을 고려할 때 경쟁 우위로 작용한다.

Fig. 96: 글로벌 MASH 치료제 기술이전 사례

거래일	기업명	대상자	거래 유형	거래 금액	주요 자산 / 기전	거래 시 임상 단계
2021.11	GSK	Arrowhead Pharmaceuticals	라이선싱	계약금 1억 2,000만달러, 총 10억달러+	ARO-HSD (HSD17B13 타겟 siRNA)	1/2 상
2025.10	Novo Nordisk	Akero Therapeutics	인수 (Acquisition)	최대 52억 달러	Efruxifermin(EFX)(FGF21 Analog)	3 상
2025.09	Roche	89bio	인수	최대 35억 달러	Pegozafermin(FGF21 Analog)	3 상
2025.02	Eli Lilly	올릭스	라이선싱	최대 6억 3,000만 달러	OLX702A (MARC1 타겟 siRNA)	1 상
2025.05	GSK	Boston Pharmaceuticals	인수	12억 달러	Efimosfermin alfa(FGF21 Analog)	2/3 상

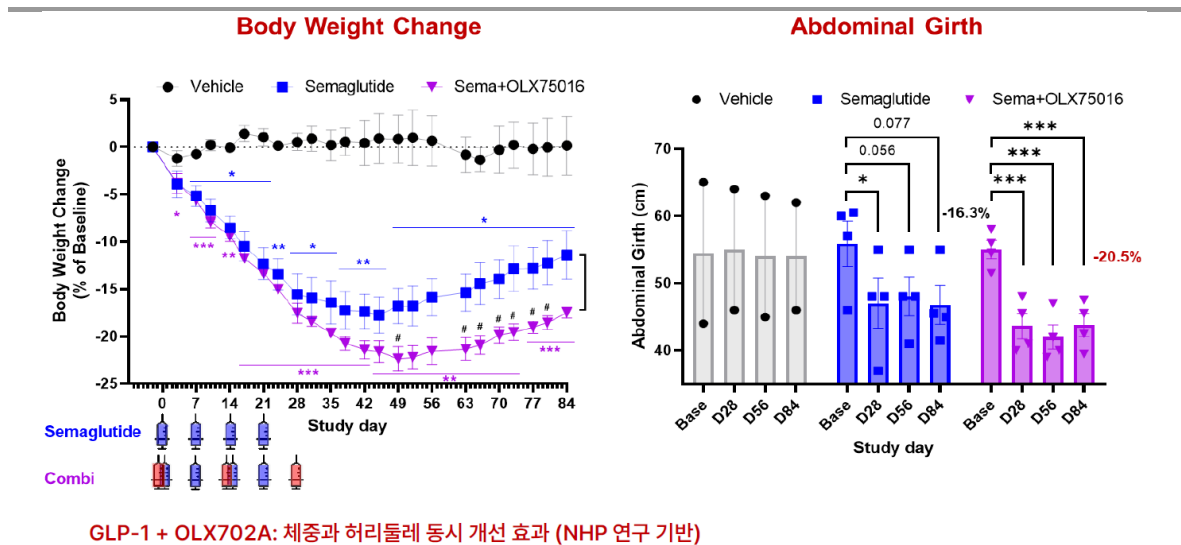
Source: 올릭스, 다올투자증권

Fig. 97: OLX702A 임상 목표 및 비임상 데이터



Source: 올릭스, 다올투자증권

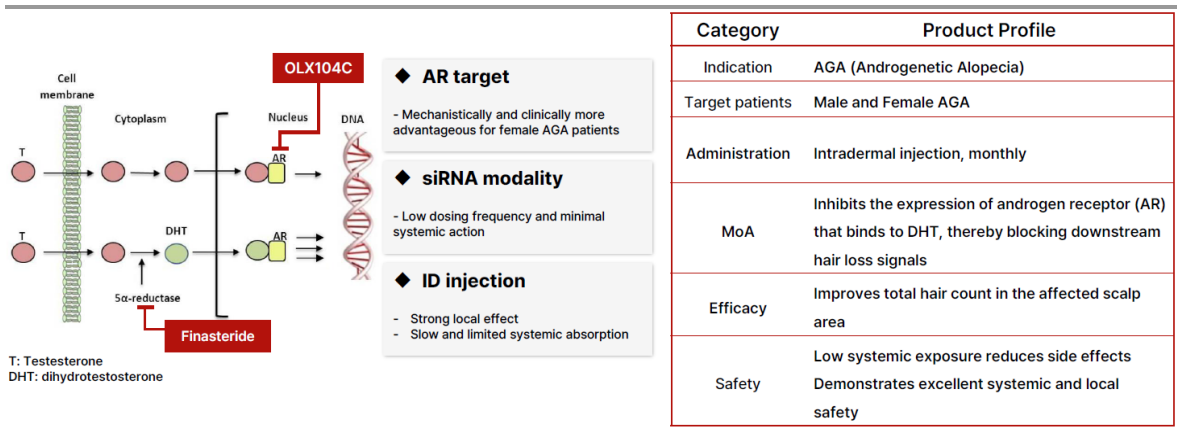
Fig. 98: 전임상(OLX702A+세마글루타이드 병용) 데이터



Source: 올릭스, 다올투자증권

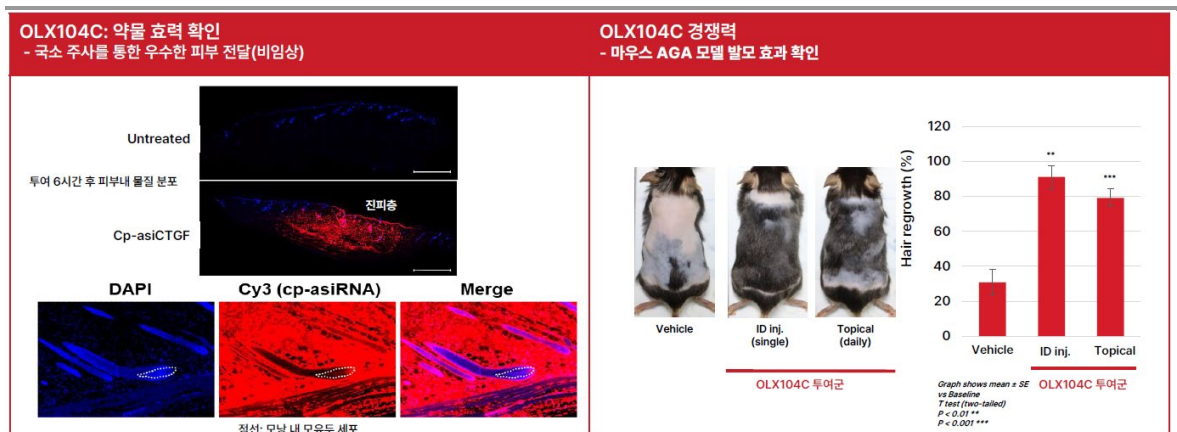
로레알과의 공동개발 계약은 올릭스의 cp-asiRNA(자가전달 플랫폼)이 단순히 피부 투과 가능하다는 수준을 넘어, 글로벌 스킨/헤어 톱티어 기업이 선택할 정도의 기술 성숙성을 확보했다는 점에서 의미가 크다. 대상 파이프라인 OLX104C(안드로겐 수용체 타겟)은 올릭스가 siRNA 설계 및 전임상/임상 초기 연구를 주도하고, 로레알은 연구비 지원 및 후속 개발/상업화를 담당하는 구조로 예상된다. 임상 성과에 따라 공동연구에서 기술이전 혹은 글로벌 판권 논의로 확장될 가능성이 있다. 호주 임상1a상(남성형 탈모 환자 25명)에서는 중대한 이상반응(SAE) 없이 안전성과 내약성이 입증되었으며 연내 호주 임상1b/2a상 진입이 예상된다. 임상 진행에 따른 마일스톤 유입도 기대된다.

Fig. 99: OLX104C의 프로파일



Source: 올릭스, 다올투자증권

Fig. 100: OLX104C의 마우스 모델



Source: 올릭스, 다올투자증권

한소제약과는 4개 후보물질에 대한 옵션 계약을 체결했다. 올릭스가 한소제약이 제시한 타겟에 대해 GalNac-siRNA로 도출한 후보물질을 제공하고, 임상 단계 진입에 따라 단계별 마일스톤과 로열티를 수취하는 구조다. 초기 계약은 2종의 후보물질 대상으로 했으며 2023년 2월 한소제약이 추가 옵션(1종)을 행사하면서 파이프라인이 확대되었다. 한소제약은 희귀/면역/대사질환 파이프라인을 다수 보유한 기업으로, GalNac 기반 siRNA와 시너지 효과를 기대해볼 수 있다. 2026년 임상 진입에 따른 마일스톤이 예상되며, 추가 물질에 대한 옵션 가능성도 열려있다.

Fig. 101: 올릭스의 기술이전 계약 현황

계약 시점	파트너	파이프라인 / 타겟	계약 구조 및 규모	비고
2025.02	Eli Lilly	OLX702A (MASH/비만), MARC1 타겟	- 총 6.3억 달러 규모 (약 9,117억원) - 임상1상은 올릭스 진행, 2상부터 릴리 주도 예상	- MARC1과 하나 이상의 다른 타겟 유전자를 동시에 표적하는 듀얼 억제제 개발시 우선권 확보
2025.06	로레알 (L'Oréal)	OLX104C (탈모), 안드로겐 수용체 타겟	- 계약규모 비공개 (계약금 수백억 원 수준) - 초기 공동개발 → 향후 기술이전 확장 기대	- 올릭스가 개발 주도, 로레알은 연구비 지원 예상 - 화장품+치료제 영역 병행 예상
2021.10 (옵션 2023.02)	한소제약 (Hansoh Pharmaceutical)	OLX706A/B/C (심혈관/대사질환) GalNac-siRNA 플랫폼	- 최대 4.5억달러 규모(약 5,300억원) - 2023년 추가 옵션 계약(계약금 225만달러 + 마일스톤 1.1억달러)	임상은 한소제약 주도. 올릭스는 물질 제공 및 플랫폼 L/O

Source: 올릭스, 다올투자증권

II. 2026년 모멘텀 체크

2026년은 올릭스 파이프라인 모멘텀의 집중 구간이다.

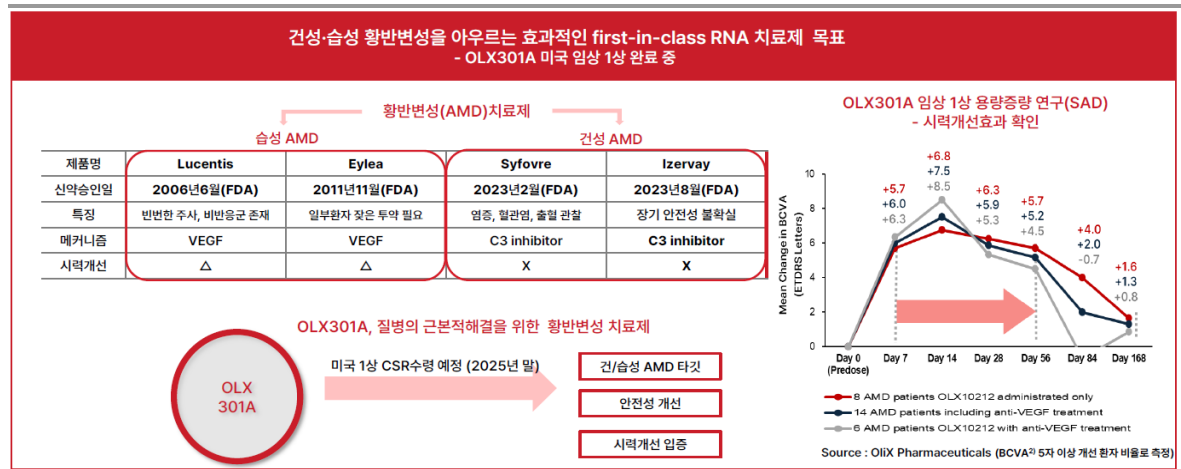
1) OLX702A(MASH)의 임상1b상 완료 및 2상 개시가 예상되며, GLP-1 병용 시 지방/체중 개선 시너지가 확인돼 듀얼 타겟 전략과도 높은 상호보완성을 가진다. 경쟁사 도태로 인해 First-in-Class 가치가 부각되고 있으며, FGF21/FGF19 계열이 주도하는 MASH 시장 확대 속에서 장기지속형 siRNA의 차별성도 커지고 있다.

2) OLX301A(황반변성)은 11/10 공시된 미국 임상1상 결과에 따르면 우수한 안전성과 내약성이 확인되었고, 시력(BCVA) 검사에서도 15자 이상의 문자 손실은 나타나지 않았다. 성공적인 임상1상 종료로 2026년 임상2상 IND 신청 및 개시가 예상된다.

3) 대사질환, 섬유화, 염증 등 복합 경로에 적용 가능한 Dual targeting 신규 파이프라인 공개가 예상되며, 이는 플랫폼 가치 재평가의 핵심 촉매가 될 전망이다.

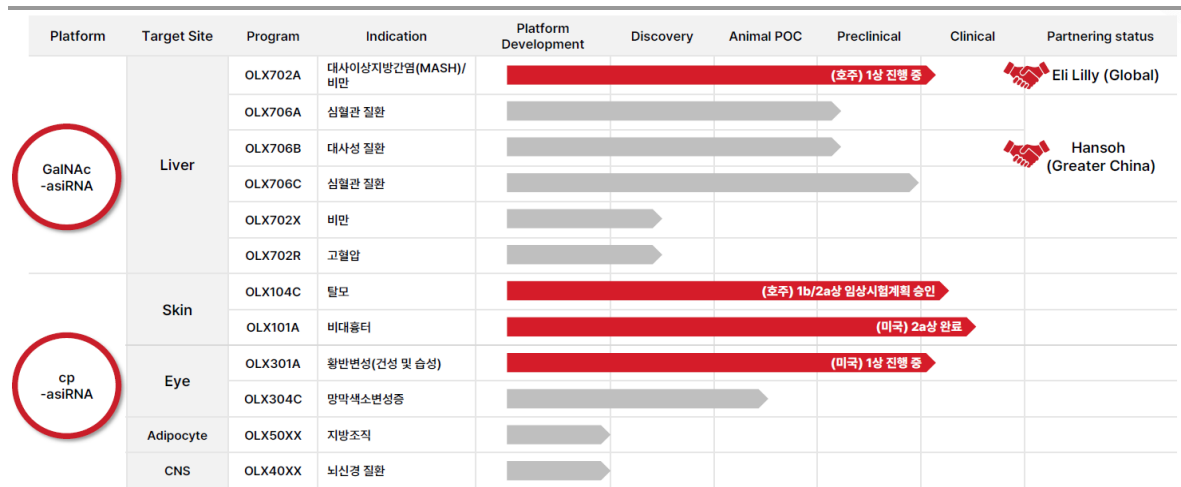
4) 이 외에 한소제약, 로레알, 일라이 릴리 등 기존 고객사로부터 마일스톤 유입과 신규 적응증 기반 L.O 가능성이 기대된다. 공시된 미국 임상1상 결과에 따르면 우수한 안전성과 내약성이 확인되었고, 시력(BCVA) 검사에서도 15자 이상의 문자 손실은 나타나지 않았다. 성공적인 임상1상 종료로 2026년 임상2상 IND 신청 및 개시가 예상된다.

Fig. 102: OLX301A(건성/습성 황반변성) 진행 상황



Source: 올릭스, 다올투자증권

Fig. 103: 파이프라인 현황



Source: 올릭스, 다올투자증권

올릭스 재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	69.0	52.2	65.0	32.1	15.5
현금성자산	66.6	49.6	57.9	22.0	3.9
매출채권	0.2	0.3	1.1	5.0	1.0
재고자산	0.3	0.4	0.7	0.5	0.6
비유동자산	9.5	34.4	67.6	70.7	55.7
투자자산	0.8	0.8	28.3	24.8	2.6
유형자산	6.2	31.5	37.2	43.9	51.4
무형자산	2.5	2.1	2.1	2.0	1.7
자산총계	78.6	86.7	132.7	102.8	71.2
유동부채	4.5	40.4	39.5	6.6	30.1
매입채무	0.8	1.6	1.3	2.5	4.9
유동성이자부채	0.3	28.2	31.9	1.1	25.1
비유동부채	28.7	26.9	26.9	45.9	22.7
비유동이자부채	17.5	20.4	23.8	42.7	21.4
부채총계	33.2	67.3	66.4	52.5	52.8
자본금	6.8	6.9	8.4	8.4	9.2
자본잉여금	91.1	92.9	151.9	157.2	175.5
이익잉여금	(54.4)	(84.3)	(103.2)	(122.9)	(167.8)
자본조정	1.8	3.1	8.9	7.1	0.9
자기주식	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	45.4	19.4	66.2	50.3	18.5
투하자본	(3.5)	18.5	37.2	48.6	59.1
순차입금	(48.8)	(0.9)	(2.2)	21.8	42.6
ROA	(31.3)	(36.6)	(20.0)	(16.2)	(46.7)
ROE	(44.5)	(94.9)	(51.8)	(33.0)	(120.1)
ROIC	n/a	n/a	(58.3)	(30.7)	(41.6)

손익계산서

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	2.5	3.7	9.3	17.1	5.7
증가율 (Y-Y,%)	(73.5)	48.5	153.7	83.1	(66.7)
영업이익	(16.2)	(24.2)	(22.4)	(18.2)	(30.9)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(15.1)	(22.6)	(20.3)	(15.5)	(28.3)
영업외손익	(4.3)	(5.8)	(6.7)	0.0	(10.2)
순이자수익	0.0	(2.0)	(1.5)	(2.2)	(4.1)
외화관련손익	(0.0)	(0.0)	(0.1)	0.0	(0.4)
지분법손익	0.0	0.0	0.0	(0.9)	(8.2)
세전계속사업손익	(20.5)	(30.0)	(29.1)	(18.2)	(41.1)
당기순이익	(19.4)	(30.3)	(21.9)	(19.1)	(40.7)
지배기업당기순이익	(19.4)	(29.7)	(19.5)	(19.1)	(40.7)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
NOPLAT	(11.8)	(17.6)	(16.2)	(13.2)	(22.4)
(+) Dep	1.1	1.6	2.1	2.6	2.6
(-) 운전자본투자	(16.3)	(7.6)	9.0	5.2	2.0
(-) Capex	1.0	26.3	2.5	9.2	14.9
OpFCF	4.7	(34.6)	(25.6)	(24.9)	(36.7)
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	n/a	130.0	102.0	90.3	15.6
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률(%)	(656.4)	(659.4)	(240.1)	(106.6)	(544.6)
EBITDA마진(%)	(610.3)	(615.0)	(217.8)	(91.1)	(498.4)
순이익률 (%)	(783.4)	(824.0)	(234.8)	(111.9)	(716.2)

현금흐름표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업현금	(3.8)	(19.1)	(30.7)	(21.2)	(28.0)
당기순이익	(19.4)	(30.3)	(21.9)	(19.1)	(40.7)
자산상각비	1.1	1.6	2.1	2.6	2.6
운전자본증감	10.0	2.4	(8.5)	(7.2)	(1.8)
매출채권감소(증가)	0.0	(0.1)	(0.1)	(4.8)	4.0
재고자산감소(증가)	0.1	(0.1)	(0.3)	0.2	(0.1)
매입채무증가(감소)	(0.6)	0.6	(0.1)	1.0	(0.6)
투자현금	(31.4)	15.5	(54.8)	34.4	1.0
단기투자자산감소	(29.8)	41.4	(50.9)	43.2	10.0
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	(1.0)	(26.3)	(2.5)	(9.2)	(14.9)
유무형자산감소	0.0	1.1	0.8	0.5	1.7
재무현금	41.7	26.6	56.0	(6.1)	18.5
차입금증가	28.9	19.6	(0.8)	(6.5)	18.6
자본증가	12.8	0.7	0.0	0.5	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	6.4	23.0	(29.4)	7.1	(8.1)
총현금흐름(Gross CF)	(14.0)	(21.1)	(21.8)	(13.3)	(26.4)
(-) 운전자본증가(감소)	(16.3)	(7.6)	9.0	5.2	2.0
(-) 설비투자	1.0	26.3	2.5	9.2	14.9
(+) 자산매각	0.0	1.1	0.8	0.5	1.7
Free Cash Flow	(35.5)	(3.2)	(85.0)	14.0	(27.2)
(-) 기타투자	0.0	(0.0)	0.0	0.0	(0.0)
잉여현금	(35.5)	(3.2)	(85.0)	14.0	(27.2)

자료: 다올투자증권

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
Per share Data					
EPS	(1,431)	(2,168)	(1,423)	(1,192)	(2,203)
BPS	3,157	1,196	3,820	2,834	875
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	15.9	34.3	5.3	5.1	22.0
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PSR	275.3	152.9	36.5	14.4	62.6
재무건전성 (%)					
부채비율	73.3	346.6	100.4	104.3	285.7
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	43.2	230.8
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	1,538.4	129.4	164.5	489.7	51.7
이자보상배율	1,414.5	n/a	n/a	n/a	n/a
이자비용/매출액	9.7	66.2	31.4	20.5	82.1
자산구조					
투하자본(%)	(5.4)	26.8	30.2	51.0	90.1
현금+투자자산(%)	105.4	73.2	69.8	49.0	9.9
자본구조					
차입금(%)	28.2	71.5	45.7	46.5	71.6
자기자본(%)	71.8	28.5	54.3	53.5	28.4

알테오젠

(196170)

Not Rated

	현재	직전	변동
투자 의견	Not Rated		신규

적정주가

Earnings

Stock Information

현재가 (11/11)	510,000원
예상 증가상승률	n/a
시가총액	272,880억원
비중(KOSDAQ내)	5.86%
발행주식수	53,506천주
52주 최저가 / 최고가	277,000 - 549,000원
3개월 일평균거래대금	1,876억원
외국인 지분율	15.2%
주요주주지분율(%)	
박순재 (외 5인)	20.4
형인우 (외 3인)	5.1
자사주 (외 1인)	0.0

Valuation wide	2022	2023	2024
PER(배)	n/a	n/a	265.1
PBR(배)	19.8	88.8	102.2
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	581.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	10.6	47.8	14.5	64.8
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	7.7	25.4	(6.8)	34.4

Price Trend



DAOL 다올투자증권

이지수 제약·바이오 | jislee@daolfn.com
임도영 연구원 | dy.lim@daolfn.com

SC 시대의 키 플레이어

Issue

피하주사 제형 전환 플랫폼 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

히알루로니다제 기반 플랫폼으로 독점적 기술 확보. 항체, ADC, 이중항체, RNA 등 다양한 모달리티에 적용 가능. Keytruda Qlex 출시로 4Q25부터 마일스톤 발생 예상. 다수의 빅파마와 L/O 계약 체결해 임상 진행 중. 추가 L/O 가능성 유효. 2026년 코스피 이전상장 계획

Rationale

- 최근 피하주사(SC) 전환에 대한 니즈는 투약 편의성 개선, 바이오시밀러 방어 등의 이유로 늘어나는 중. 다잘렉스(다발성 골수종), 티센트릭(고형암) 사례를 보면 SC 전환 후 M/S 70~90%까지 확대
- ALT-B4 기반 제형 전환 플랫폼으로 MSD, AstraZeneca, Daiichi Sankyo 등 대형 L/O 계약 체결 완료. 항체 뿐만 아니라 ADC, 이중항체, RNA 등 다양한 모달리티에 적용 가능해 추가 기술이전 가능성 유효
- Keytruda Qlex는 10월 미국 출시, 4Q25부터 판매 마일스톤 발생. 2026년 유럽, 일본 품목 허가 획득 시 추가 마일스톤 발생. 일정 수준 매출 달성 이후 로열티 유입 기대

Earnings Forecasts

(단위:십억원,%)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	42.4	38.7	28.8	96.5	102.9
영업이익	(0.1)	(15.2)	(29.4)	(9.7)	25.4
EBITDA	1.8	(13.0)	(26.7)	(6.4)	28.3
지배주주순이익	(15.8)	(6.3)	(8.1)	(3.4)	62.3
순차입금	(42.9)	(85.8)	(39.4)	(20.3)	(80.1)
매출증가율	47.3	(8.7)	(25.7)	235.1	6.6
영업이익률	(0.1)	(39.2)	(102.0)	(10.1)	24.7
지배순이익률	(37.3)	(16.2)	(28.3)	(3.5)	60.5
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
ROE	(27.9)	(11.8)	(7.1)	(2.4)	28.8

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

알테오젠은,

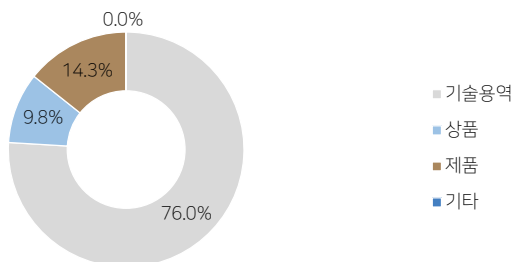
2008년 설립, 2014년 KOSDAQ 시장에 상장했으며 현재 KOSPI 이전 상장을 계획하고 있다. IV제형의 SC제형 변경 플랫폼 Hybrozyme(ALT-B4)를 기반으로 MSD, Sandoz, Daiichi Sankyo 등을 대상으로 기술이전을 체결했다. 현재 해당 플랫폼을 사용한 머크의 키트루다 SC 제형은 FDA 허가를 획득했다. 그 외 장기지속형 플랫폼 NexP, ADC 플랫폼 NexMab 등을 보유하고 있다.

플랫폼 기술 외에도 다양한 파이프라인을 개발하고 있다. 첫 상업화 제품인 히알루로니다제 테르가제는 24년 허가 후 판매를 진행 중이며 자체 개발 아일리아 바이오시밀러는 유럽 허가를 획득했다. 중국 치루(QiLu)사에 L/O한 허셉틴 바이오시밀러는 상업화가 완료되어 로열티를 수령 중이다.

11/11 기준 시가 총액 27.3조원으로 KOSDAQ 제약업종에 속해 있다.

사업부문 Breakdown

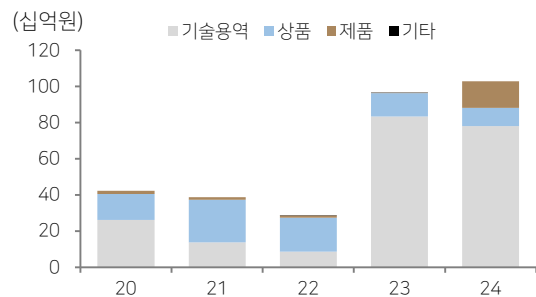
- 24년 기준 매출은 781억원으로 기술용역 76%, 상품 10%, 제품 14% 수준
- 기술용역 수익은 ALT-B4가 74% 수준으로 대부분을 차지



Source: 알테오젠, 다올투자증권

Financials

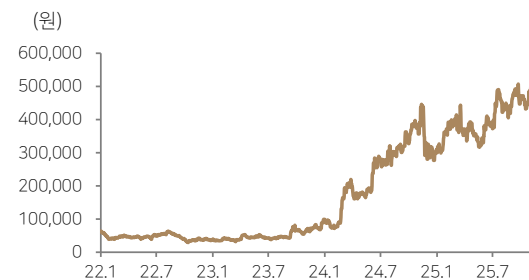
- 23년 산도즈항 ALT-B4 L/O 계약에 따른 계약금 500만달러와 마일스톤 300만달러 수령
- 24년 다이이찌산쿄항 ALT-B4 L/O 계약금 2,000만달러, MSD 독점 계약변경에 따른 계약금 2,000만달러 수령
- 25년 ALT-B4 L/O에 대해 아스트라제네카 계약금 4,500만달러 수령 완료, MSD로부터 키트루다 SC FDA 승인 마일스톤 2,500만달러 수령 예정



Source: 알테오젠, 다올투자증권

주가

- 24년 2월 MSD와 ALT-B4의 키트루다 SC 독점 계약 변경에 따른 주가 상승
- 25년 3월 아스트라제네카 항암제에 대한 ALT-B4 L/O 계약 체결하며 주가 상승
- 25년 하반기 키트루다 SC FDA 허가 기대감 및 코스피 이전 상장 기대감으로 주가 상승

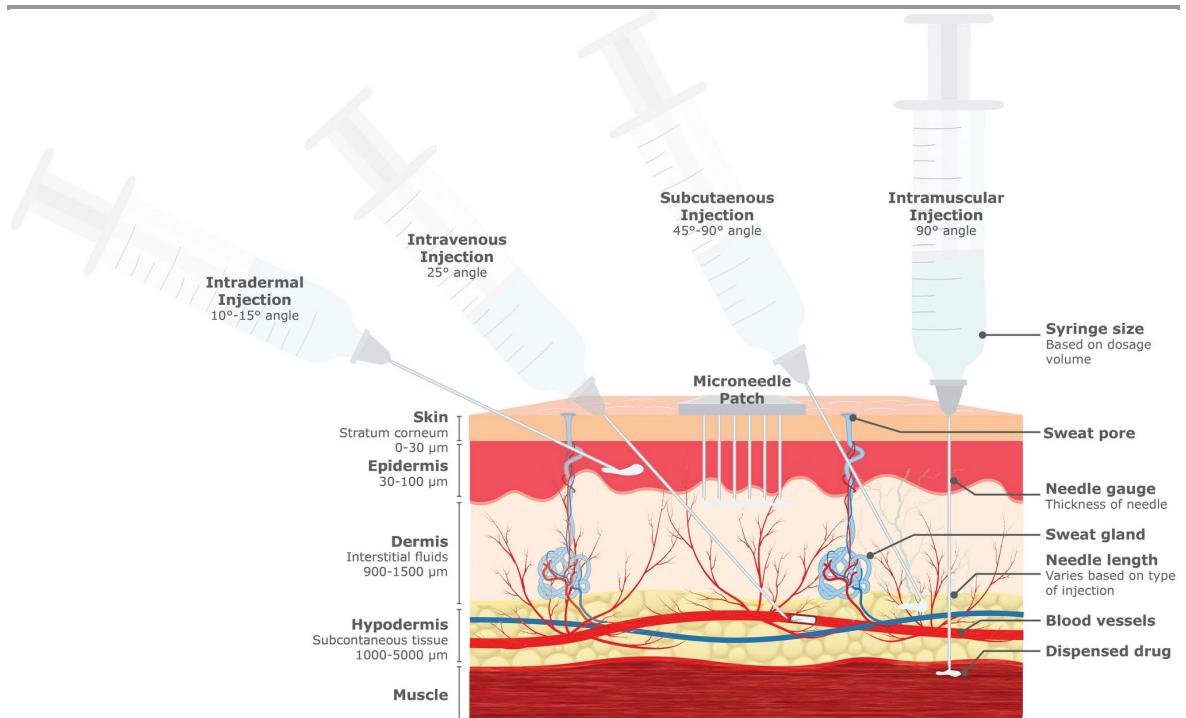


Source: Quantiwise, 다올투자증권

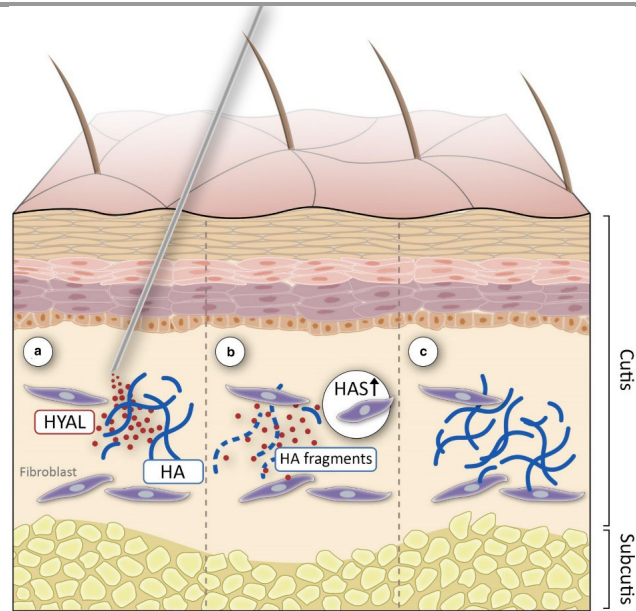
I. ALT-B4: 글로벌 SC전환 트렌드의 핵심 플랫폼

알테오젠의 ALT-B4는 정맥주사(Intravenous Injection; IV) 제형을 피하주사(Subcutaneous; SC) 제형으로 전환할 수 있게 하는 히알루로니다제(Hyaluronidase) 기반 플랫폼으로, 전세계에서 할로자임과 알테오젠 두 기업만 보유한 독점적 기술이다. 항체 치료제는 분자량이 커 피하 투여 시 조직 사이 공간(Extracellular Matrix; ECM)을 충분히 통과하지 못해 흡수가 제한된다. 히알루로니다제는 ECM의 주요 구성 성분인 히알루론산(Hyaluronic Acid; HA)을 일시적으로 분해하여 조직 간격을 넓혀주며, 이를 통해 약물이 더 빠르고 안정적으로 확산·흡수될 수 있도록 돕는다. 분해된 히알루론산은 시간이 지나면 자연적으로 회복되므로 안전성도 유지된다.

Fig. 104: 주사 방식 차이(피하주사, 정맥주사, 근육주사 등)



Source: Wearable Devices for Subcutaneous Delivery of Large-Volume Biologics: Design, Use, and Regulatory Perspective, 다올투자증권

Fig. 105: 히알루로니다제 작용 기전

Source: Dose- and time-dependent effects of hyaluronidase on structural cells and the extracellular matrix of the skin, 다올투자증권

SC 전환은 단순 편의성 개선을 넘어, 병원 비용 절감, 투약 프로세스 단축, 의료 인력 부담 감소 등 실질적 경제적 이점을 제공해 글로벌 제약사들이 적극적으로 채택하는 전략이다. 실제로 최근 Tysabri(Natalizumab) 사례에서 SC 전환 시 2년 기준 최대 70%의 의료비 절감 효과가 확인되었으며, 약물 준비시간 감소, 투약 과정 단축, 관찰 시간 축소를 통해 병원 개파(capacity) 확보와 의료진 리소스 절감이라는 직접적 이점이 입증되었다.

또한 특허 만료 이후 바이오시밀러와의 차별화 전략으로서도 매우 효과적이다. 실제로 다잘렉스(Darzalex)의 경우 SC 제형 출시 후 1년 만에 28%, 5년만에 85%까지 점유율이 늘어나며 대세 제형으로 자리잡았다.

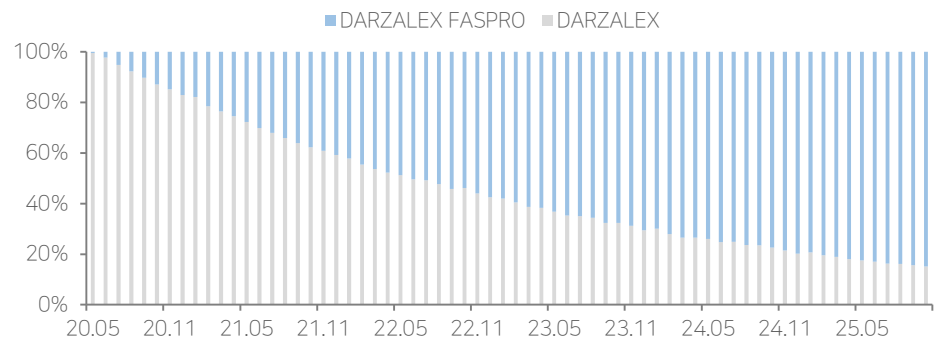
Fig. 106: SC 전환에 따른 경제적 이점 발생 사례

Cost Comparison of Natalizumab IV / SC (2Yrs)



Source: 알테오젠, 다올투자증권

Fig. 107: 다잘렉스 IV제형 vs. SC제형(DAZALEX FASPRO)



Source: Bloomberg, 다올투자증권

PCER 11배에서 적정 알테오젠은 이미 MSD와 AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Sandoz 등 다국적 제약사와 대형 기술이전을 체결했다. 특히 Keytruda Qlex(키트루다 SC제형)가 2025년 10월 출시되면서 판매 마일스톤이 4분기부터 반영될 예정이며, 2026년에는 판매 마일스톤 뿐만 아니라 유럽 및 일본 품목 허가 획득에 따른 마일스톤 유입도 예상된다. 로열티의 경우, 일정 수준의 매출 달성 이후 반영될 예정이다.

여기에 Halozyme의 ENHANZE 사례는 ALT-B4의 장기 로열티 모델을 가늠할 수 있는 대표적인 비교군이다. Halozyme는 Darzalex Faspro, PHESGO, Herceptin Hylecta, Opdivo Quantig 등 다수의 글로벌 블록버스터를 SC 제형으로 전환하며 연간 약 5억 달러 이상의 로열티 매출을 창출하고 있다. 내년 이후 ALT-B4 기반 SC 제형이 순차적으로 출시될 경우, 알테오젠 역시 Halozyme과 유사한 구조의 중장기 로열티 수익 체계 구축이 가능하다. 특히 할로자임의 주요 특허가 순차적으로 만료되면 해당 플랫폼의 바이오시밀러 진입 가능성이 열리는데, 이 경우 오리지널 제약사는 특허 보호가 강한 대안 플랫폼을 선택할 전망이다. 알테오젠의 물질 특허는 경쟁사 진입을 차단하는 역할을 하므로, 오리지널사의 SC 전환 전략에서 ALT-B4의 선택 가능성은 오히려 확대될 수 있다.

Fig. 108: 할로자임의 매출 projection

(단위: 백만달러)	2023 Actual	2024 Actual	2025E	2026E	2027E	2028E	CAGR
Royalties	447.9	571	850-880	900-940	1,100-1,150	1,150-1,200	21%
Product Sales	300.9	303.5	340-365	400-430	425-470	455-500	10%
Collaboration Revenue	80.5	140.8	110-130	130-160	130-160	130-160	12%
Total Revenue	829.3	1015.3	1,300-1,375	1,430-1,530	1,655-1,780	1,735-1,860	17%
Adjusted EBITDA	426.2	632.2	885-935	1,000-1,080	1,205-1,330	1,275-1,400	26%
Adjusted EBITDA Margin	51%	62%	0.68	70-71%	73-75%	73-75%	8%
Non-GAAP Diluted EPS	2.77	4.23	\$6.10-\$6.50	\$6.50-\$7.00	\$8.00-\$8.25	\$8.25-\$8.85	25%

Source: Halozyme, 다올투자증권

Fig. 109: PD-(L)1 SC제형 제품 비교

항목	키트루다(Qlex)		옵디보(Quantig)		티센트릭(Hybreza)	
적응증 (Indication)	전이성 비소세포폐암(NSCLC)		진행성/전이성 투명세포 신세포암(RCC)		국소 진행성 또는 전이성 NSCLC	
투여 경로 (Route)	피하주사(SC)	정맥주사(IV)	피하주사(SC)	정맥주사(IV)	피하주사(SC)	정맥주사(IV)
용량/투여 (Dosage/ Administration)	펨브롤리주맵 790 mg + 베라하이알루로니다제 알파 9,600 units		니볼루맵 1,200 mg + rHuPH20 20,000 units		아테졸리주맵 1,875 mg (125 mg/ml) + rHuPH20 30,000 units	
투여 간격 (Dosing Schedule)	Q6W (6 주 간격)	Q6W	Q4W (4 주 간격)	Q2W (2 주 간격)	Q3W (3 주 간격)	Q3W
투여 시간 (Administration time)	약 2 분	약 30 분	약 3~5 분	약 30 분	약 7 분	약 40 분
ORR (Objective Response Rate)	45.40%	42.10%	24%	18%	12%	10%
DCR (Disease Control Rate)	84.50%	88.10%	62.50%	62.80%	-	-
mPFS (개월)	8.1	7.8	6.34	5.65	2.8	2.9
항-히알루로니다제 항체 (비치료 유발)	3.60%	-	-	-	11.40%	-
항-히알루로니다제 항체 (치료 유발)	1.50%	-	-	-	5.40%	-

Source: 알테오젠, 다올투자증권

ALT-B4는 SC 전환 대상이 ADC, 병용요법 등으로 확대되고 있다. Daiichi Sankyo 계약에는 Enhertu SC제형이 포함된 것으로 추정되고, AstraZeneca는 기존 면역항암제 외 이중항체 포트폴리오까지 SC 전환 영역을 확대하고 있다. RNA 치료제도 GalNAc 기반 전달체 등 신규 DDS(Drug Delivery System; 약물 전달 시스템) 기술의 확장으로 SC 투여 가능성이 확대되고 있다. 조직 침투성과 안전성 관련 기술 개선이 이어지며 RNA 모달리티의 SC제형 개발 여건도 빠르게 갖춰지고 있다.

Fig. 110: 히알루로니다제 적용 제품군: 항체, ADC, 이중항체, Fusion protein 등

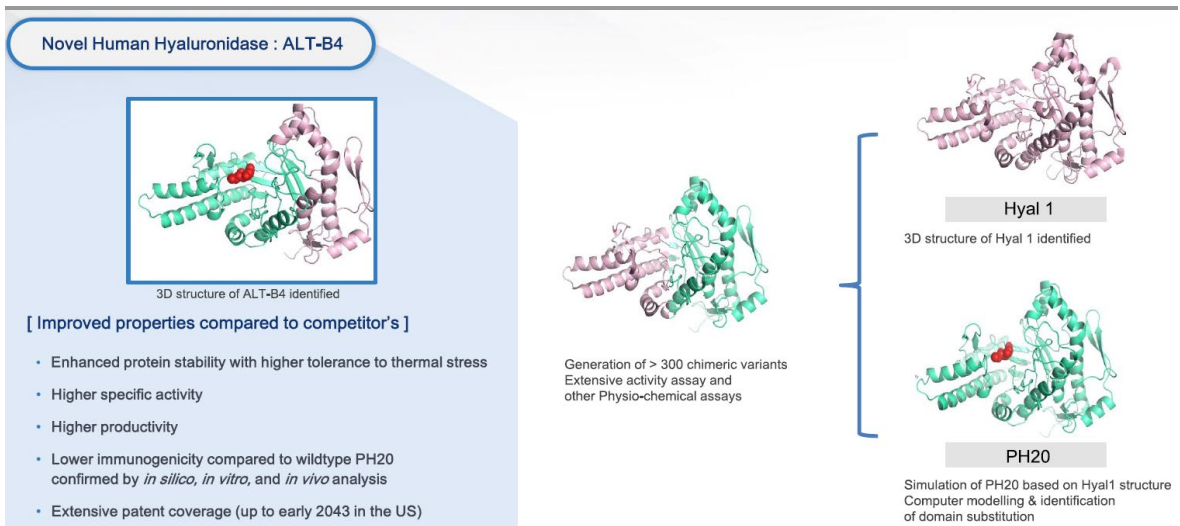


Source: An industry perspective on hyaluronidase co-formulated biopharmaceuticals, 다올투자증권

II. 2026년 다수의 이벤트 예정

2026년에는 할로자임 특허 분쟁(PGR) 해소, KOSPI 이전 상장, 추가 기술이전 등 다수의 이벤트가 예상된다. 현재 특허 이슈는 미국 특허심판원(Patient Trial and Appeal Board; PTAB)에 PGR(Post-Grant Review)이 접수된 상태이며 통상 심리 개시 후 약 1년이 소요되는 점을 감안할 때 가장 빠른 결론은 2026년 6월 전후로 예상된다. 법적 리스크가 완전히 제거된 상황은 아니지만 그럼에도 불구하고 알테오젠은 2025년 3월 AstraZeneca와 SC 플랫폼 계약을 체결했고 다수 글로벌 제약사와의 후속 L/O 논의도 중단 없이 진행되고 있다. 파트너사들은 해당 특허 이슈가 상업화 지연이나 권리 행사에 실질적인 문제가 되지 않는다고 판단하고 있는 것으로 파악된다. 오히려 ALT-B4의 기술적 차별성과 임상, 사업 개발 측면의 안정성이 더 높게 평가받고 있다.

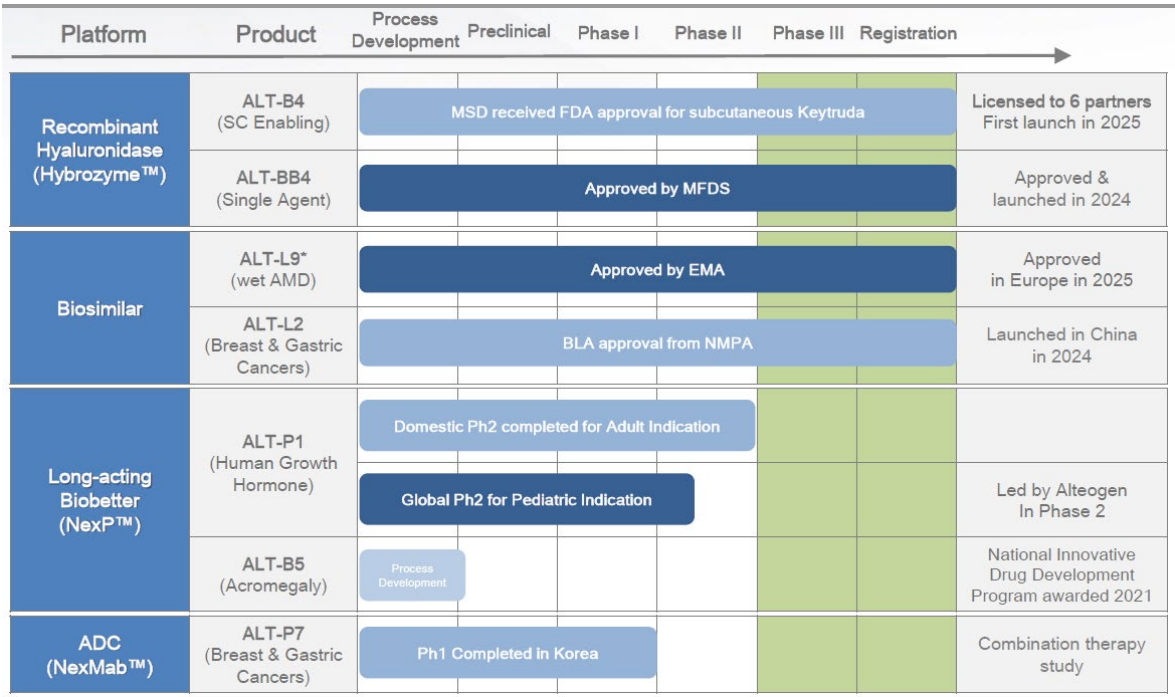
Fig. 111: ALT-B4의 구조



Source: An industry perspective on hyaluronidase co-formulated biopharmaceuticals, 다올투자증권

코스피 이전 상장을 위한 12월 8일 임시주주총회가 예정되어 있다. 이후 예비심사 청구 → 약 3개월의 심사 절차를 거쳐 일정이 확정될 예정이다. 절차가 지연되지 않는다면 2026년 상반기, 늦어도 하반기 중 코스피 이전 상장이 예상된다. 이전 상장 시 패시브 자금의 자동 유입, 기관 커버리지 확대, 거래량 증가 등 구조적 변화가 예상된다. 2026년은 SC 플랫폼의 추가 기술이전 여부와 Keytruda Qlex의 매출 성장률이 주가 리레이팅의 핵심 변수가 될 전망이다.

Fig. 112: 알테오젠 파이프라인 현황



Source: An industry perspective on hyaluronidase co-formulated biopharmaceuticals, 다올투자증권

알테오젠 재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	137.9	210.2	145.1	144.1	211.8
현금성자산	133.7	203.0	127.5	105.5	185.3
매출채권	2.7	4.3	8.8	16.7	20.2
재고자산	0.5	1.0	1.6	1.1	1.0
비유동자산	21.3	48.1	100.4	112.0	197.2
투자자산	1.0	7.4	26.1	3.9	65.8
유형자산	19.3	29.3	27.0	18.8	19.2
무형자산	1.0	11.3	47.3	89.3	112.1
자산총계	159.2	258.3	245.5	256.1	409.0
유동부채	97.0	122.8	94.3	100.4	129.2
매입채무	2.9	3.5	4.4	17.1	18.7
유동성이자부채	90.1	116.2	87.3	83.3	100.1
비유동부채	1.6	4.0	5.8	7.8	5.7
비유동이자부채	0.8	1.1	0.8	2.0	5.1
부채총계	98.6	126.8	100.1	108.3	134.9
자본금	14.0	21.5	26.2	26.5	26.7
자본잉여금	74.7	146.2	102.2	103.3	165.3
이익잉여금	(29.1)	(35.3)	18.0	14.6	76.9
자본조성	1.6	1.9	2.3	3.7	4.8
자기주식	0.0	(0.8)	(1.4)	(1.4)	(1.4)
자본총계	60.6	131.5	145.4	147.8	274.1
투하자본	17.7	45.8	105.9	126.4	191.3
순차입금	(42.9)	(85.8)	(39.4)	(20.3)	(80.1)
ROA	(14.9)	(5.6)	(4.0)	(1.4)	18.2
ROE	(27.9)	(11.8)	(7.1)	(2.4)	28.8
ROIC	(0.3)	(34.7)	(28.1)	(6.1)	11.6

현금흐름표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업현금	1.5	(9.5)	(17.9)	(7.8)	53.0
당기순이익	(18.3)	(11.6)	(10.1)	(3.6)	60.7
자산상각비	1.9	2.2	2.7	3.3	2.9
운전자본증감	(3.2)	(0.4)	(1.5)	(10.7)	15.6
매출채권감소(증가)	(1.1)	(0.5)	(5.2)	(6.8)	(2.7)
재고자산감소(증가)	0.4	(0.6)	(0.5)	(0.3)	0.1
매입채무증가(감소)	(0.6)	1.6	(1.3)	0.9	8.8
투자현금	(42.9)	(125.9)	50.2	(9.3)	(107.8)
단기투자자산감소	(39.5)	(95.3)	110.9	20.3	(82.3)
장기투자자산감소	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
설비투자	(5.1)	(13.6)	(6.4)	(1.2)	(2.7)
유무형자산감소	2.1	(10.5)	(35.8)	(34.3)	(21.7)
재무현금	76.1	107.0	2.9	1.7	43.3
차입금증가	(0.5)	(0.4)	0.4	(2.7)	9.6
자본증가	32.2	0.4	2.1	2.4	6.2
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	34.5	(28.4)	35.3	(15.6)	(11.2)
총현금흐름(Gross CF)	4.0	(9.5)	(19.4)	(1.3)	34.9
(-) 운전자본증가(감소)	0.5	3.5	9.9	10.8	(24.0)
(-) 설비투자	5.1	13.6	6.4	1.2	2.7
(+) 자산매각	2.1	(10.5)	(35.8)	(34.3)	(21.7)
Free Cash Flow	(42.1)	(135.8)	29.3	(21.4)	(57.2)
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.0	(0.1)	0.0
잉여현금	(42.1)	(135.8)	29.3	(21.3)	(57.2)

자료: 다올투자증권

손익계산서

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	42.4	38.7	28.8	96.5	102.9
증가율 (Y-Y,%)	47.3	(8.7)	(25.7)	235.1	6.6
영업이익	(0.1)	(15.2)	(29.4)	(9.7)	25.4
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	흑전
EBITDA	1.8	(13.0)	(26.7)	(6.4)	28.3
영업외손익	(17.6)	4.5	19.4	6.2	11.2
순이자수익	0.1	1.5	3.4	4.6	7.1
외화관련손익	(2.4)	3.0	1.7	0.2	7.1
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업손익	(17.7)	(10.7)	(10.0)	(3.6)	36.6
당기순이익	(18.3)	(11.6)	(10.1)	(3.6)	60.7
지배기업당기순이익	(15.8)	(6.3)	(8.1)	(3.4)	62.3
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	흑전
NOPLAT	(0.0)	(11.0)	(21.3)	(7.1)	18.4
(+) Dep	1.9	2.2	2.7	3.3	2.9
(-) 운전자본투자	0.5	3.5	9.9	10.8	(24.0)
(-) Capex	5.1	13.6	6.4	1.2	2.7
OpFCF	(3.8)	(25.9)	(35.0)	(15.8)	42.5
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	51.9	41.4	(0.5)	31.5	38.5
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률(%)	44.2	14.9	15.7	32.3	62.3
EBITDA마진(%)	(0.1)	(39.2)	(102.0)	(10.1)	24.7
순이익률 (%)	4.3	(33.7)	(92.8)	(6.6)	27.5

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
Per share Data					
EPS	(313)	(124)	(158)	(64)	1,168
BPS	2,129	2,840	1,936	1,109	3,028
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	265.1
PBR	46.9	22.2	19.8	88.8	102.2
EV/ EBITDA	2,763.3	n/a	n/a	n/a	581.2
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	1,273.9	n/a	n/a	n/a	472.4
PSR	119.9	84.7	69.6	54.1	160.4
재무건전성 (%)					
부채비율	162.8	96.4	68.9	73.2	49.2
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	142.1	171.3	153.9	143.5	163.9
이자보상배율	0.6	10.4	8.5	2.1	n/a
이자비용/매출액	1.9	1.6	1.5	0.7	0.7
자산구조					
투하자본(%)	11.6	17.9	40.8	53.6	43.2
현금+투자자산(%)	88.4	82.1	59.2	46.4	56.8
자본구조					
차입금(%)	60.0	47.1	37.7	36.6	27.7
자기자본(%)	40.0	52.9	62.3	63.4	72.3

코오롱티슈진

(950160)

Not Rated

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated		신규
적정주가			

Earnings

Stock Information

현재가 (11/11)	47,600원
예상 증가상승률	n/a
시가총액	39,613억원
비중(KOSDAQ내)	0.85%
발행주식수	83,221천주
52주 최저가 / 최고가	14,840 - 56,600원
3개월 일평균거래대금	166억원
외국인 지분율	5.0%
주요주주지분율(%)	
코오롱 (외 9인)	66.2
Sean Ho Woo (외 1인)	0.0
권순옥 (외 1인)	0.0

Valuation wide	2022	2023	2024
PER(배)	n/a	n/a	n/a
PBR(배)	10.2	24.1	n/a
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	n/a
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
증가상승률(%)	5.8	33.9	194.4	104.7
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	2.9	11.5	173.0	74.3

Price Trend



DAOL 다올투자증권

TG-C: 3상만 남았다

Issue

골관절염 치료제 전문 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

TG-C(골관절염) 미국 임상3상은 2026년 중 탑라인 결과 발표 계획. 경증/중증도 환자 대상 근본적 치료 가능하다는 차별점 확보. 인구 고령화로 치료제 수요 확대 전망. 임상 결과에 따라 파트너링, 가치 재평가 기대

Rationale

- TG-C는 연골세포와 TGF- β 1 발현세포 혼합 세포/유전자 치료제로 무릎 골관절염 치료 목적으로 개발되고 있음. 수술 없이 1회 주사로 장기간 효과 유지된다는 장점 보유
- 현재 미국 임상3상 중. TG-C 15302, TGC-12301 2개의 임상으로 구성. 각각 3Q26, 4Q26 탑라인 결과 발표 예상. 2027년초 품목 허가 신청 계획. 1차 평가지표(기능, 통증) 충족 시 FDA 승인 가능. 연골 재생과 같은 구조적 개선까지 입증한다면 세계 최초로 DMOAD(질병 개선 골관절염 치료제)가 될 전망
- 이미 미국 2상과 한국 3상에서 통증 개선 및 기능성 개선이 확인되어 임상 성공 가능성 높다고 판단. 미국 외 글로벌 L/O, 미국내 판매 파트너십, 직접추진 중. 직접 판매 가능성도 열려있음

Earnings Forecasts

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3.6	4.0	9.5	3.7	5.1
영업이익	(41.6)	(46.9)	(16.3)	(20.5)	(22.0)
EBITDA	(39.9)	(45.4)	(14.6)	(19.1)	(21.2)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
순차입금	(40.8)	(31.8)	(51.2)	(21.0)	46.2
매출증가율	(62.4)	12.6	136.2	(60.8)	36.9
영업이익률	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)	(433.6)
당기순이익률	(1,175.2)	(1,183.3)	(117.8)	(464.8)	(666.2)
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
ROE	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)

Note: K-IFRS 별도 기준 / Source: 다올투자증권

코오롱티슈진은,

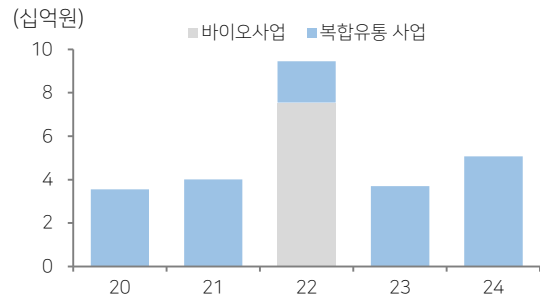
코오롱티슈진은 1999년 설립, 2017년 KOSDAQ 시장에 상장했으며 세포 유전자 기술인 TG-C 플랫폼 기반 신약 개발사이다.

세계 최초 골관절염 세포 유전자 치료제 TG-C는 2024.07 무릎 골관절염 대상 미국 임상3상 투약을 완료했다. 현재 2년 장기 추적 관찰 중으로 2H26 결과 도출 및 1Q27 FDA 허가 신청을 목표로 하고 있으며 고관절 골관절염 대상으로도 개발을 진행 중이다. 그 외 건기식, 화장품, 생활용품 등을 판매하는 H&B 사업과 와인 관련 L&B 사업도 영위하고 있다.

11/11 기준 시가 총액 4조원으로 KOSDAQ 제약업종에 속해 있다.

Financials

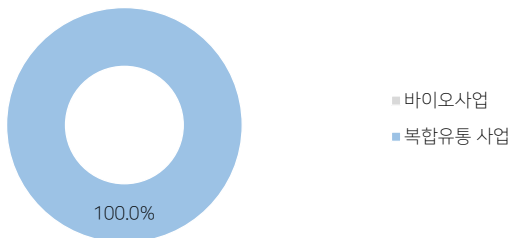
- 22년에는 코오롱생명과학의 주니퍼바이오로직스사와 TG-C L/O 계약에 따른 계약금 150억원에 대해 원개발사로서 50% 배분 받으며 바이오사업부 매출 발생
- 23년 이후로는 복합유통 사업부만으로 매출 발생 중



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

사업부문 Breakdown

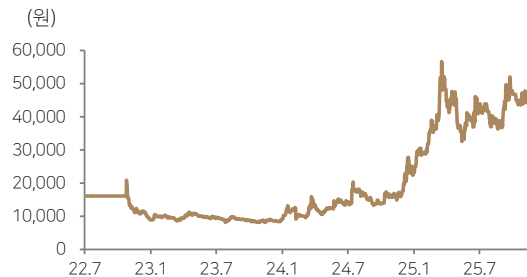
- 24년 기준 매출은 약 51억원으로 복합유통 사업 100%로 구성
- 매출은 바이오사업(기술수출 및 원료 공급), 복합유통사업(건강기능 식품 등 상품 판매) 부문에서 발생



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

주가

- 인보사 성분 논란으로 식약처 허가 취소 처분 확정 후 2019년 5월부터 거래 정지, 2022년 10월부터 거래 재개
- 24년 7월 TG-C 미국 임상 3상 투약 완료로 주가 상승 25년 상반기 및 최근 TG-C 미국 임상 3상 종료 및 상업화 기대감 반영되며 주가 상승

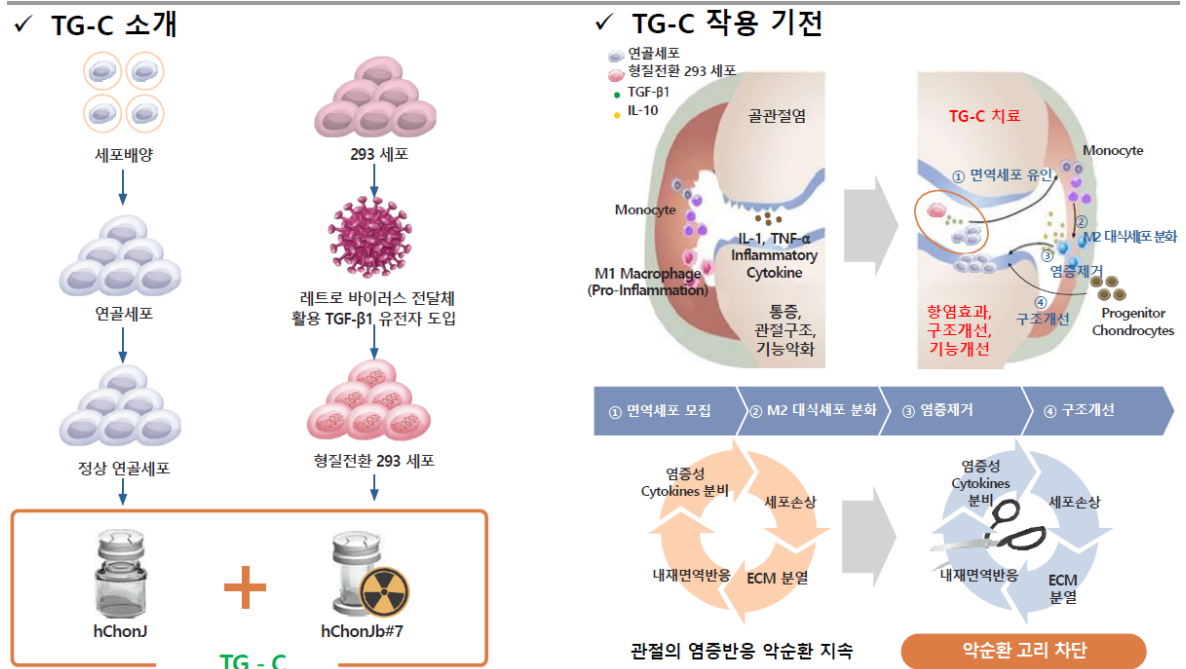


Source: Quantiwise, 다올투자증권

I. 글로벌 최초 DMOAD 승인 목표

TG-C는 정상 사람 연골세포(1액)와 TGF- β 1 유전자 발현 세포(2액)를 3:1 비율로 혼합해 무릎 관절강 내에 주사하는 세포/유전자 치료제다. 연골세포는 손상된 연골의 보강, 생존성 개선, 관절염 진행 억제 등을 수행하며, TGF- β 1 유전자 발현 세포는 TGF- β 1(Transforming Growth Factor- β 1) 단백질을 지속 분비해 연골 대사 회복과 항염 신호를 유도한다. 두 세포의 시너지로 통증 감소뿐 아니라 구조 개선(Disease-Modifying OsteoArthritis Drug; DMOAD)의 잠재력을 확보한 것이 핵심 강점이다.

Fig. 113: TG-C 구조 및 작용 기전

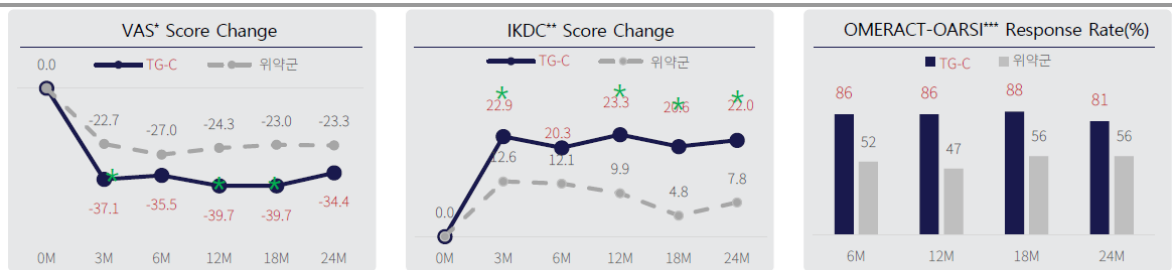


Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

현재 미국에서 각 530명 이상 규모의 두 건의 임상3상이 진행 중이며, 탑라인 결과는 각각 3Q26, 4Q26로 예상된다. 주요 1차 평가지표는 통증완화, 2차 평가지표는 MRI/X-ray 기반 구조적 개선으로 설정되어 있다. 미국 2상과 국내 3상에서 통증 및 기능 개선이 일관되게 확인되었고, 일부 환자에서 연골 재생 사례가 관찰되어 DMOAD 확장 가능성이 높아지고 있다.

CMC 측면에서는 Lonza와의 협업한 제조 공정이 2025~2026년 BLA(품목 허가 신청)용 배치 생산에 들어가 FDA 심사 과정에서 가장 큰 리스크인 CMC 불확실성을 상당 부분 해소한 상태다. 국내에서는 과거 2액의 세포 기원이 승인 자료와 다르게 표기된 품질 문서 오류로 품목 허가가 철회된 바 있다. 그러나 이는 품질 문서상의 표기 문제이며 임상 효능 및 안전성과는 무관한 것으로 파악된다. 성분 변경 이슈로 미국 임상3상이 중단되었으나 FDA는 2020년 임상 재개를 공식 허가하면서 현재 두 건의 3상이 진행하고 있다. 이 배경은 임상 데이터 신뢰성에 본질적 리스크로 평가되지는 않는 상황이다.

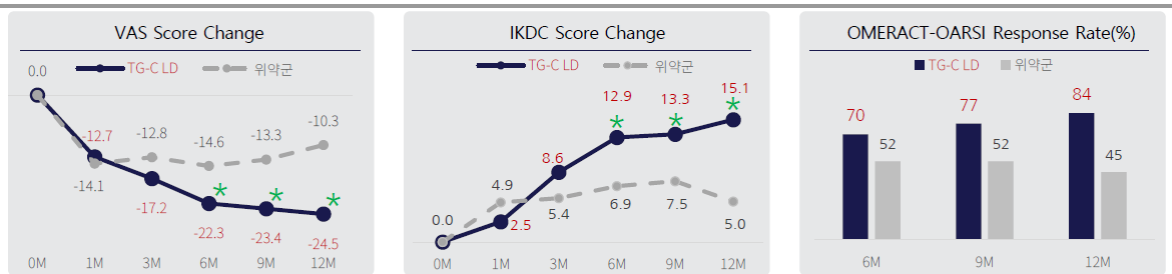
Fig. 114: 미국 임상2상 통증 및 기능성 평가 결과



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: VAS(Visual Analogue Scale): 무릎 통증 강도를 0~100점 선형 스케일로 측정하는 지표(100mm=최악의 통증), IKDC Score(International Knee Documentation Committee Score): 무릎 기능을 평가하는 국제 표준 점수(0~100점, 점수 높을수록 기능성 좋음), OMERACT-OARSI Response Rate(Osteoarthritis Research Society International + Outcome Measures in Rheumatology): 통증/기능/전반 평가를 통합한 반응률

Fig. 115: 한국 임상3상 통증 및 기능성 평가 결과



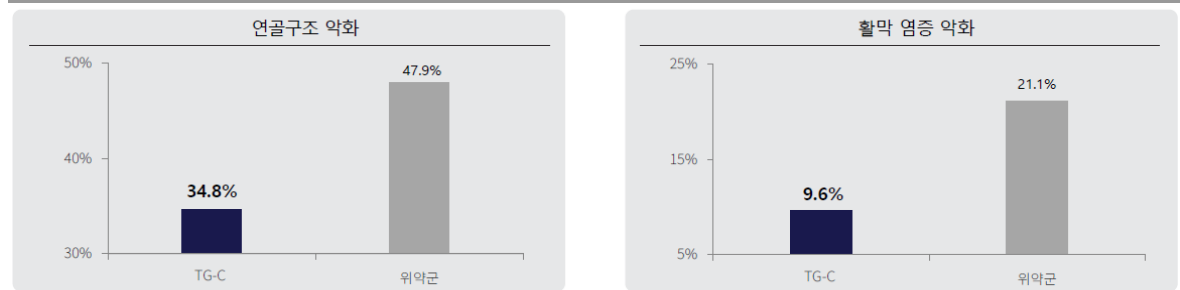
Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: VAS(Visual Analogue Scale): 무릎 통증 강도를 0~100점 선형 스케일로 측정하는 지표(100mm=최악의 통증), IKDC Score(International Knee Documentation Committee Score): 무릎 기능을 평가하는 국제 표준 점수(0~100점, 점수 높을수록 기능성 좋음), OMERACT-OARSI Response Rate(Osteoarthritis Research Society International + Outcome Measures in Rheumatology): 통증/기능/전반 평가를 통합한 반응률

Fig. 116: 미국 임상2상 연골결손 부위 구조적 개선 사례: 12개월째 구조적 개선 확인

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: 연골의 부분 결손 3개월째까지 관찰되지만, 12개월째에는 구조적

Fig. 117: 미국 임상2상 MRI WORMS 결과

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

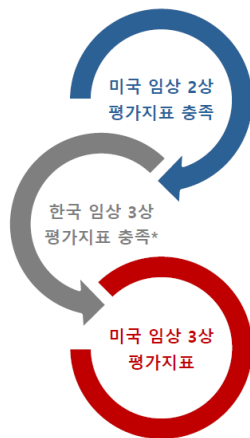
Note: MRI WORMS(Whole Organ MRI Score): 전체 조직체계 MRI 평가지표

Fig. 118: 미국 임상3상 디자인

구분	미국	한국
임상 구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관
임상 기관	미국 내 약 80 개 사이트	한국 내 12 개 사이트
환자 수	1,020 명	159 명
K&L Grade	Grade 2 또는 3	Grade 3
치료군 구성	TG-C: 680 명 / 위약: 340 명	TG-C LD: 78 명 / 위약: 81 명
관찰 기간	24 개월	12 개월
주 평가변수	VAS, WOMAC Total	IKDC, VAS
부 평가변수	MRI, SF-12, HAQ-DI	WOMAC, KOOS, MRI, X-Ray(JSW), Biomarkers
기타 평가변수	X-Ray(JSW), Liquid Biomarker, IKDC 등	-
Claim Range	주 평가변수 + 부 평가변수	주 평가변수

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 119: 미국 임상3상의 높은 성공 가능성



* 단, 구성 성분 표기오류로 허가 취소

미국 임상 2상 평가변수(VAS, IKDC) 충족

한국 임상 3상 평가변수(VAS, IKDC) 통계학적 유의성 확보

치료제 특성상, 인종이나 성별에 따른 반응 유사 기대

美 임상 1차 평가지표와 韓 임상 1차 평가 지표 거의 동일

➡ 미국 임상 2상 및 한국 임상 3상의 결과 재현 가능성 높음

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

II. 치료 공백이 큰 골관절염 시장 타겟

골관절염(Osteoarthritis; OA)은 관절의 퇴행성 변화로 인해 만성 통증과 기능 저하가 발생하는 질환으로 무릎, 고관절, 어깨, 손가락 등 다양한 관절에서 나타난다. 주로 중/장년층에서 발병률이 빠르게 증가하며, 글로벌 환자 규모는 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 기준 약 1.1억명으로 추산된다.

현재 치료는 스테로이드, NSAID(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; 비스테로이드성 소염진통제) 등 증상 완화 중심의 대증 치료에 한정되며, 관절 구조 자체를 개선하는 치료제(DMOAD)는 없는 상황이다. 특히 골관절염 환자의 60~75%가 K&L Grade 2~3(경도~중등도) 환자군으로 약물 치료의 핵심 대상임에도, 현재 치료 옵션은 통증 완화에 그치고 있다.

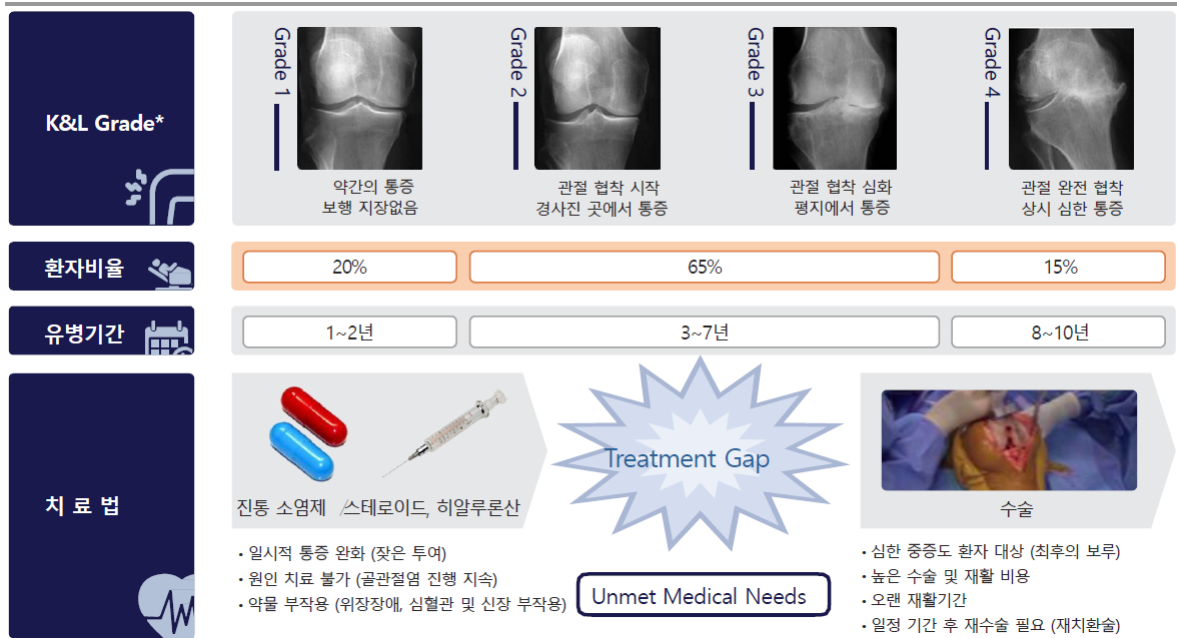
TG-C는 환자가 가장 많고 미충족 수요가 큰 K&L Grade 2~3(경도, 중등도)을 직접 타겟한다는 점에서 상업적 의미가 크다. 승인 시 약 36억 달러 규모 시장에 진입할 수 있을 전망이다. 또한 1회 주사로 약 2년 효과 지속, 입원 불필요, 생산 후 2년 보관 가능해 제형, 물류 측면에서도 상업화 경쟁력이 높다.

Fig. 120: 주요 7개국 골관절염 치료제 시장 전망

구분	골관절염		류마티스관절염
환자 수*	 1억 1,084 만명	 14.8배	 749 만명
시장규모*	\$ 3,582 Million	 4.2배	\$ 15,064 Million

Source: GlobalData, Evaluate Pharma, LEK Report, 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 121: 골관절염의 Unmet Medical Needs



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 122: DMOAD 후보물질 개발 현황

물질명	개발사(국가)	작용기전	임상결과 요약	구조개선	통증개선	FDA 임상
TG-C	Kolon TissueGene (한국)	유전자 치료제(TGF-β)	통증·기능 모두 유의미한 개선	△	○	임상 3상 진행
Lorecivint	Biosplice Therapeutics (미국)	Wnt/β-catenin 억제제	단일 관절 통증, 구조 개선 불확실	X	△	임상 3상 완료
Sprifermin	TrialSpark (미국)	FGF-18 유사체	연골 두께 증가는 유의미, 통증 개선 없음	○	X	임상 2상 완료
Cindunistat	Pfizer (미국)	INOS 억제제	구조/통증 개선 없음	X	X	임상 2상 완료
UBX0101	Unity Biotechnology (미국)	세놀리틱제	구조/통증 개선 없음	X	X	임상 2상 완료
TPX-100	OrthoTrophix (미국)	MEPE 유사 펩타이드	통증 개선 있음, 구조 개선 제한적	X	○	임상 2상 완료
GLPG1972	Galapagos (벨기에)	ADAMTS-5 억제제	효과 없음, 두통 증가	X	X	임상 2상 완료
Lutikizumab	AbbVie (미국)	IL-1α/β 억제제	효과 없음, 부작용 존재	X	X	임상 2상 완료
SAR113945	Sanofi (프랑스)	NF-κB 억제제	효과 없음	X	X	임상 2a상 완료
MIV-711	Medivir (스웨덴)	Cathepsin K 억제제	구조 개선, 통증은 하위군에서만 △	△	△	임상 2상 완료
LNA043	Novartis (스위스)	ANGPTL3 유사체	연골 손실 억제, 통증 개선 없음	X	X	임상 2상 진행 중

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

또한 TG-C는 무릎 골관절염(OA) 외에도 고관절 OA(미국 2상 승인), 척추 퇴행성 디스크 질환(Degenerative Disc Disease; 미국 1상 진행)로 적응증을 확장하고 있다. 동일 기전을 기반으로 염증 완화 및 연골 재생 가능성이 확인되며, 근골격계 전반으로 플랫폼 확장이 기대된다.

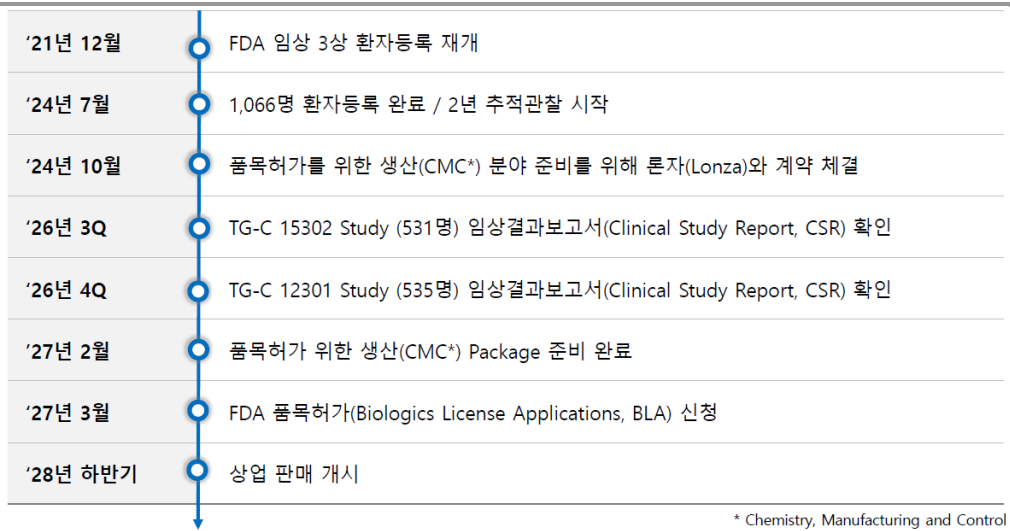
동사의 상업화 전략은 글로벌 L/O(미국 제외), 미국 내 파트너십, 직접 판매까지 다중 옵션을 유지하고 있다. TG-C 기반 적응증 확장, 고관절/척추 초기 임상, 2026년 두 건의 임상 3상 결과 발표 등을 고려하면, 2026~2028년은 3상 결과 발표, 허가, 파트너링 등을 통한 기업가치 재평가가 예상된다.

Fig. 123: TG-C 플랫폼을 통한 적응증 확장



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 124: 품목허가 및 상업화 Timeline



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

코오롱티슈진 재무제표 (K-IFRS 별도)

대차대조표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	63.0	43.4	63.1	32.0	7.4
현금성자산	56.3	39.0	58.3	27.4	0.8
매출채권	0.7	0.3	0.7	1.4	0.3
재고자산	0.3	0.2	0.0	0.1	0.1
비유동자산	9.8	18.0	46.8	102.9	214.9
투자자산	7.0	9.2	13.3	13.3	12.5
유형자산	2.6	2.7	2.3	1.9	2.1
무형자산	0.3	6.0	31.2	87.7	200.3
자산총계	72.8	61.4	109.9	134.9	222.3
유동부채	15.2	16.1	11.6	14.3	71.1
매입채무	8.4	15.1	8.9	11.2	26.9
유동성이자부채	6.1	0.7	0.8	0.9	41.8
비유동부채	9.5	6.6	6.8	5.6	5.3
비유동이자부채	9.4	6.6	6.3	5.6	5.3
부채총계	24.7	22.8	18.4	19.9	76.4
자본금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본잉여금	279.1	339.6	424.2	470.5	587.4
이익잉여금	(230.8)	(300.7)	(332.4)	(355.2)	(441.5)
자본조성	(0.2)	(0.2)	(0.3)	(0.2)	0.0
자기주식	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	48.1	38.6	91.5	115.0	145.9
투하자본	7.3	6.9	40.3	94.0	192.2
순차입금	(40.8)	(31.8)	(51.2)	(21.0)	46.2
ROA	(42.4)	(70.6)	(13.0)	(14.1)	(18.9)
ROE	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)
ROIC	(351.0)	(481.0)	(50.1)	(22.1)	(11.1)

손익계산서

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3.6	4.0	9.5	3.7	5.1
증가율 (Y-Y,%)	(62.4)	12.6	136.2	(60.8)	36.9
영업이익	(41.6)	(46.9)	(16.3)	(20.5)	(22.0)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(39.9)	(45.4)	(14.6)	(19.1)	(21.2)
영업외손익	(0.1)	(0.2)	6.5	3.5	(11.9)
순이자수익	0.0	(0.3)	0.3	1.9	1.0
외화관련손익	(0.1)	0.1	1.5	0.3	0.8
자본법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업손익	(41.7)	(47.2)	(9.8)	(17.0)	(33.9)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
NOPLAT	(30.1)	(34.0)	(11.8)	(14.9)	(15.9)
(+) Dep	1.6	1.6	1.7	1.4	0.8
(-) 운전자본투자	0.3	(8.7)	5.1	(2.8)	(13.9)
(-) Capex	0.8	0.5	0.1	0.3	0.1
OpFCF	(29.6)	(24.3)	(15.3)	(10.9)	(1.3)
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	3.7	1.9	46.1	1.4	8.2
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출총이익율(%)	10.6	10.9	81.3	11.1	11.7
영업이익률(%)	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)	(433.6)
EBITDA마진(%)	(1,122.5)	(1,132.9)	(154.8)	(515.2)	(417.6)
순이익률(%)	(1,175.2)	(1,183.3)	(117.8)	(464.8)	(666.2)

현금흐름표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업현금	(38.1)	(40.0)	(26.8)	(24.1)	(20.5)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
자산상각비	1.6	1.6	1.7	1.4	0.8
운전자본증감	0.8	5.0	(11.9)	(7.7)	(0.6)
매출채권감소(증가)	0.3	0.3	0.1	(0.1)	(0.1)
재고자산감소(증가)	0.1	0.1	0.1	(0.0)	(0.0)
매입채무증가(감소)	(0.2)	(0.2)	0.0	0.2	0.1
투자현금	18.7	33.4	(40.1)	(29.0)	(77.2)
단기투자자산감소	19.7	39.6	(15.6)	17.2	0.0
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	(0.8)	(0.5)	(0.1)	(0.3)	(0.1)
유무형자산감소	(0.0)	(5.6)	(24.3)	(45.9)	(77.1)
재무현금	(6.9)	24.6	66.9	38.1	69.5
차입금증가	(6.9)	(9.6)	(1.1)	(1.2)	22.5
자본증가	0.0	34.2	37.4	39.3	46.9
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	(26.3)	18.0	0.1	(15.0)	(28.3)
총현금흐름(Gross CF)	(39.9)	(45.1)	(13.9)	(18.6)	(21.0)
(-) 운전자본증가(감소)	0.3	(8.7)	5.1	(2.8)	(13.9)
(-) 설비투자	0.8	0.5	0.1	0.3	0.1
(+) 자산매각	(0.0)	(5.6)	(24.3)	(45.9)	(77.1)
Free Cash Flow	(20.3)	(6.7)	(65.9)	(55.3)	(98.9)
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
잉여현금	(20.3)	(6.7)	(65.9)	(55.3)	(98.9)

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
Per share Data					
EPS	(684)	(732)	(162)	(237)	(425)
BPS	781	503	873	375	(682)
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	10.3	15.9	10.2	24.1	n/a
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PSR	137.9	129.8	64.9	177.2	365.1
재무건전성 (%)					
부채비율	51.4	58.9	20.1	17.4	52.4
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	31.7
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	414.6	269.2	543.5	223.9	10.4
이자보상배율	1,005.7	n/a	54.5	10.6	23.1
이자비용/매출액	23.5	11.7	3.9	7.7	1.8
자산구조					
투하자본(%)	10.3	12.5	36.0	69.8	93.5
현금+투자자산(%)	89.7	87.5	64.0	30.2	6.5
자본구조					
차입금(%)	24.4	15.8	7.2	5.3	24.4
자기자본(%)	75.6	84.2	92.8	94.7	75.6

자료: 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 89.4% HOLD : 10.6% SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자 의견은 향후 12개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 기대 수익률을 의미

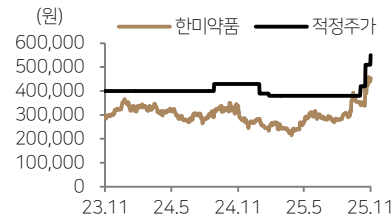
- BUY: 추천기준일 증가대비 +15% 이상
- HOLD: 추천기준일 증가대비 -15% 이상 ~ +15% 미만.
- REDUCE: 추천기준일 증가대비 -15% 미만.
- SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커진 경우, 분석 잠정적 중단. 적정주가 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
 동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자 의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음
 · Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
 · Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
 · Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상하는 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

최근 2년간 투자등급 및 적정주가 변경내용

한미약품 (128940)



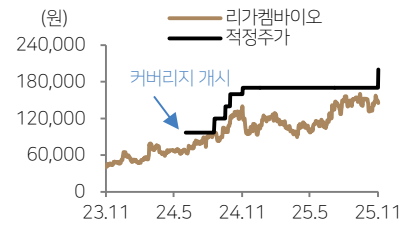
일자	2024.09.09	2025.01.10	2025.02.05	2025.10.15	2025.10.28	2025.11.12
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
적정주가	430,000원	390,000원	380,000원	420,000원	510,000원	550,000원

일자	적정주가	평균주가	최고가	평균주가 괴리율(%)	최고가 괴리율(%)
2024.09.09	430,000원	302,044원	350,500원	-29.76	-18.49
2025.01.10	390,000원	252,250원	271,000원	-35.32	-30.51
2025.02.05	380,000원	280,872원	393,000원	-26.09	3.42
2025.10.15	420,000원	355,333원	428,000원	-15.4	1.9
2025.10.28	510,000원	427,500원	459,000원	-16.18	-10
2025.11.12	550,000원	-	-	-	-

* 괴리율 적용 기간: 최근 2년내 적정주가 변경일로부터 최근 증가 산출일(2025년 11월 11일)

** 괴리율 적용 산식: (실제주가 - 적정주가) / 적정주가

리가캠바이오 (141080)



일자	커버리지 개시	2024.06.13	2024.08.29	2024.09.30	2024.10.11	2024.11.13
투자의견		BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
적정주가		97,000원	120,000원	140,000원	160,000원	170,000원
일자	2025.11.12					
투자의견	BUY					
적정주가	200,000원					

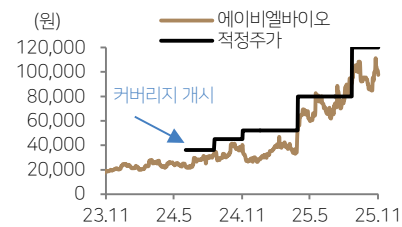
적정주가 대비 실제주가 괴리율 (%)

일자	적정주가	평균주가	최고가	평균주가 괴리율(%)	최고가 괴리율(%)
2024.06.13	97,000원	81,328원	98,000원	-16.16	1.03
2024.08.29	120,000원	93,479원	104,900원	-22.1	-12.58
2024.09.30	140,000원	107,900원	123,300원	-22.93	-11.93
2024.10.11	160,000원	128,030원	140,000원	-19.98	-12.5
2024.11.13	170,000원	121,628원	160,300원	-28.45	-5.71
2025.11.12	200,000원	-	-	-	-

* 괴리율 적용 기간: 최근 2년내 적정주가 변경일로부터 최근 종가 산출일(2025년 11월 11일)

** 괴리율 적용 산식: (실제주가 - 적정주가) / 적정주가

에이비엘바이오 (298380)



일자	커버리지 개시	2024.06.13	2024.08.29	2024.11.13	2025.04.10	2025.09.03
투자의견		BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
적정주가		36,000원	45,000원	52,000원	80,000원	120,000원

적정주가 대비 실제주가 괴리율 (%)

일자	적정주가	평균주가	최고가	평균주가 괴리율(%)	최고가 괴리율(%)
2024.06.13	36,000원	27,531원	32,900원	-23.52	-8.61
2024.08.29	45,000원	34,773원	41,350원	-22.73	-8.11
2024.11.13	52,000원	34,337원	52,600원	-33.97	1.15
2025.04.10	80,000원	72,500원	94,800원	-9.38	18.5
2025.09.03	120,000원	97,084원	111,200원	-19.1	-7.33

* 괴리율 적용 기간: 최근 2년내 적정주가 변경일로부터 최근 종가 산출일(2025년 11월 11일)

** 괴리율 적용 산식: (실제주가 - 적정주가) / 적정주가





Research Division

DAOL 다올투자증권

리서치본부장

상무

김현

hyunkim@daolfn.com

기업분석

조선 · 기계 · 방산

최광식

gs.choie@daolfn.com

건설 · 부동산

박영도

ypark@daolfn.com

자동차 · 이차전지

유지웅

jwyoo@daolfn.com

제약 · 바이오

이지수

jislee@daolfn.com

금융

김지원

jiwonkim@daolfn.com

반도체 · 소부장

고영민

ym.ko@daolfn.com

화장품 · 의료기기

박종현

alex.park@daolfn.com

인터넷 · 게임 · 레저

김혜영

hyyy@daolfn.com

음식료

이다연

dayeonlee@daolfn.com

철강

이정우

jungwoo@daolfn.com

운송 · 로봇

오정하

junghao@daolfn.com

엔터테인먼트

임도영

dy.lim@daolfn.com

투자전략

투자전략

조병현

bhcho@daolfn.com

계량분석

김경훈

aimhigh2027@daolfn.com

채권분석

허정인

jeongin@daolfn.com

시황분석

김지현

jeehyun12@daolfn.com

최근 3개월간 발간한 In-Depth

2025.09.03	이지수	제약 · 바이오 - 고장난 유전자 수리해드립니다
2025.09.08	최광식	조선 - 초대박을 타고 가보지 않은 길로
2025.09.08	고영민	반도체 - HBM 우려 정면돌파
2025.09.26	김혜영	인터넷 - AI의 진화: AGI에서 초지능까지
2025.10.14	박종현	의료기기 - Hype을 지나
2025.10.21	최광식	방산 - 전쟁이 끝나도 쇼핑은 계속된다
2025.10.23	이다연	음식료 - 음식료 좁좁 구간: 내년 요리 재료는?
2025.10.27	박영도	건설산업 - NUMBERS vs CASH
2025.11.05	유지웅	2026 자동차 연간전망 - 파티로의 초대
2025.11.06	고영민	2026 반도체/소부장 연간전망 - 같지만 다르고, 다르지만 같다
2025.11.10	임도영	엔터테인먼트 - 리허설 끝, 본무대 시작

www.daolfn.com

본사 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워

본사영업점 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워 27층

DAOL 다올투자증권

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사가 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.